

Bipacksedel: Information till patienten

Candesartan STADA 4 mg tabletter

Candesartan STADA 8 mg tabletter

Candesartan STADA 16 mg tabletter

Candesartan STADA 32 mg tabletter

kandesartancilexetil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Candesartan Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan Stada
3. Hur du tar Candesartan Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Candesartan Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Candesartan Stada är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Candesartan Stada. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-antagonister. Den får dina blodkärl att slappna av och vidgas. Detta hjälper dig att sänka ditt blodtryck. Den underlättar även för hjärtat att pumpa blod till kroppens alla delar.

Candesartan Stada kan användas för att:

- behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter och hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.
- behandla vuxna patienter med hjärtsvikt och reducerad hjärtmuskelfunktion när ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när symtomen består trots behandling och MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister) inte kan användas. (ACE-hämmare och MR-antagonister är läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt).

Kandesartancilexetil som finns i Candesartan Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan Stada

Ta inte Candesartan Stada

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Candesartan Stada under tidig graviditet - se avsnitt om graviditet).
- om du har allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla från gallblåsan).
- om patienten är ett barn under 1 års ålder.

- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du också behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du är osäker om något av detta gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan Stada

- om du har hjärt-, lever- eller njurbesvär, eller genomgår dialys.
- om du nyligen genomgått en njurtransplantation.
- om du har kräkningar, eller nyligen haft kraftiga kräkningar eller har diarré.
- om du har en binjuresjukdom som kallas Conns syndrom (kallas även för primär hyperaldosteronism).
- om du har lågt blodtryck.
- om du tidigare haft ett slaganfall (stroke).
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candesartan Stada rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candesartan Stada om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnitt om graviditet).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren
- om du tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som hör till läkemedelsgruppen MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se "Andra läkemedel och Candesartan Stada").

Tala med läkare om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Candesartan Stada. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Candesartan Stada på eget bevåg.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Candesartan Stada".

Din läkare kan vilja träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av ovanstående.

Informera din läkare eller tandläkare om du ska opereras att du tar Candesartan Stada. Candesartan Stada kan nämligen, i kombination med vissa bedövningsmedel, leda till drastiskt blodtrycksfall.

Barn och ungdomar

Candesartan Stada har studerats hos barn. För mer information, tala med din läkare. Candesartan Stada får inte ges till barn under 1 års ålder på grund av den möjliga risken för de utvecklande njurarna.

Andra läkemedel och Candesartan Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Candesartan Stada kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan påverka Candesartan Stada. Om du använder särskilda läkemedel kan din läkare behöva ta blodprov då och då.

Tala speciellt om för din läkare om du tar någon av följande läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket såsom betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g per dag) (läkemedel som lindrar smärta och inflammationsliknande tillstånd).
- Kaliumtillägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika).
- Vätskedrivande tabletter (diuretika).
- Litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Candesartan Stada" och "Varningar och försiktighet")
- Om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor) (till exempel spironolakton, eplerenon).

Candesartan Stada med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candesartan Stada med eller utan mat.
- Om du ordineras Candesartan Stada, tala med din läkare om alkoholvanor. Vissa personer som dricker alkohol och tar Candesartan Stada kan uppleva illamående och yrsel.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Din läkare råder dig vanligtvis att sluta att ta Candesartan Stada innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Candesartan Stada. Candesartan Stada rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används efter tredje graviditetsmånaden.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candesartan Stada rekommenderas inte för mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candesartan Stada. Om detta händer dig, ska du inte köra eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Candesartan Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Candesartan Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att ta Candesartan Stada varje dag. Du kan ta Candesartan Stada med eller utan mat. Svälj tabletten med ett glas vatten.

Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den. 4 mg, 8 mg, 16 mg och 32 mg tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Högt blodtryck:

- Rekommenderad dos av Candesartan Stada är 8 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen upp till 16 mg en gång om dagen och ytterligare upp till 32 mg en gång om dagen beroende på hur ditt blodtryck påverkas.
- Hos vissa patienter, t.ex. de med lever- eller njurproblem eller de som nyligen har förlorat kroppsvätskor, till exempel genom kräkningar, diarréer eller vätskedrivande tabletter, kan läkaren förskriva en lägre startdos.
- En del svarta patienter kan svara sämre på denna typ av läkemedel när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

Användning hos barn och ungdomar:

Barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år:

Rekommenderad startdos är 4 mg en gång dagligen.

För patienter som väger mindre än 50 kg: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till högst 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till 8 mg en gång dagligen och till 16 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt hos vuxna:

- Rekommenderad startdos av Candesartan Stada är 4 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen genom att dubbla dosen med minst 2 veckors mellanrum upp till 32 mg en gång om dagen. Candesartan Stada kan tas tillsammans med andra läkemedel mot hjärtsvikt och din läkare bestämmer vilken behandling som kämpar sig för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Candesartan Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Candesartan Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos som normalt.

Om du slutar att ta Candesartan Stada

Om du slutar att ta Candesartan Stada, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candesartan Stada utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara.

Sluta att ta Candesartan Stada och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårigheter att andas, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller i halsen
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller i halsen, vilket kan göra det svårt att svälja
- svår hudklåda (med upphöjda utslag)

Candesartan Stada kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrats och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om detta händer ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan kontrollera om Candesartan Stada har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar inkluderar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Känsla av yrsel.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig matt och yr.
- Förändringar i blodtestresultat:
 - En ökad mängd kalium i ditt blod, speciellt om du redan har njurbesvär eller hjärtsvikt. Om detta är en påtaglig förändring, så kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrypningar.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. I mycket sällsynta fall kan njursvikt inträffa.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Svullnad i ansikte, på läpparna, på tungan och/eller i halsen.
- Minskning i antal röda eller vita blodkroppar. Du kan märka trötthet, infektion eller feber.
- Hudutslag, kliande knottriga utslag (nässelutslag).
- Klåda.
- Ryggvärk, ledvärk och muskelvärk.
- Förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få gulfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Illamående.
- Förändringar i blodtestresultat:
 - En minskad mängd natrium i ditt blod. Om det är en påtaglig förändring, så kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramp.
- Hosta.
- Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Diarré.

Ytterligare biverkningar hos barn

Biverkningarna hos barn som behandlas för högt blodtryck förefaller vara jämförbara med dem som observerats hos vuxna, men de inträffar oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkan hos barn men inte rapporterad hos vuxna och rinnande näsa, feber och ökad hjärtfrekvens är vanlig hos barn men inte rapporterad hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Candesartan Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan eller burk etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kandesartancilexetil.

Candesartan Stada 4 mg: varje tablett innehåller 4 mg kandesartancilexetil
Candesartan Stada 8 mg: varje tablett innehåller 8 mg kandesartancilexetil
Candesartan Stada 16 mg: varje tablett innehåller 16 mg kandesartancilexetil
Candesartan Stada 32 mg: varje tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, karmelloskalcium, makrogol 8000, magnesiumstearat. 8 mg, 16 mg och 32 mg innehåller även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candesartan Stada 4 mg: 7 mm, rund, vit till benvit tablett, med brytskåra på ena sidan och märkt med "4" på den andra sidan.

Candesartan Stada 8 mg: 6,4 mm, rund, rosa tablett (ej jämn med möjliga små fläckar av mörkare eller vit färg) med en brytskåra på ena sidan och märkt med "8" på den andra sidan.

Candesartan Stada 16 mg: 7 mm, rund, rosa tablett (ej jämn med möjliga små fläckar av mörkare eller vit färg) med en brytskåra på ena sidan och märkt med "16" på den andra sidan.

Candesartan Stada 32 mg: 9,5 mm, rund, rosa tablett (ej jämn med möjliga små fläckar av mörkare eller vit färg) med en brytskåra på ena sidan och märkt med "32" på den andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i:

4 mg förpackningsstorlekar:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 tabletter.

Burk: 100 tabletter.

8 mg förpackningsstorlekar:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 tabletter.

Burk: 100 tabletter.

16 mg förpackningsstorlekar:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 tabletter.

Burk: 100 tabletter.

32 mg förpackningsstorlekar:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 tabletter.

Burk: 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.,
Avda. Miralcampo, N°7, PI Miralcampo,
19200- Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-23

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>