

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Candexetil Comp 8 mg/12,5 mg tabletter Candexetil Comp 16 mg/12,5 mg tabletter

kandesartancilexetil/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Candexetil Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Candexetil Comp
3. Hur du använder Candexetil Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Candexetil Comp är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Candexetil Comp. Det används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter. Det innehåller två aktiva ingredienser: kandesartancilexetil och hydroklortiazid. De samarbetar för att sänka ditt blodtryck.

- Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Det får dina blodkärl att slappna av och vidgas, vilket bidrar till att sänka ditt blodtryck.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande medel). Det hjälper din kropp att göra sig av med vatten och salter, som natrium, i urinen. Detta bidrar till att sänka ditt blodtryck.

Din läkare kan skriva ut Candexetil Comp om ditt blodtryck inte har reglerats tillräckligt med enbart kandesartancilexetil eller hydroklortiazid.

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Candexetil Comp kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Candexetil Comp

Använd inte Candexetil Comp

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller sulfonamid. Om du känner dig osäker om detta gäller dig ska du tala med din läkare.
- om du är gravid sedan mer än tre månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Candexetil Comp, se avsnitt: "Graviditet och amning").
- om du har allvarliga njurproblem.
- om du har en allvarlig leversjukdom eller gallvägshinder (ett tillstånd då gallan har svårt att komma ut ur gallblåsan).
- om du har ihållande låg mängd av kalium i blodet.

- om du har ihållande hög mängd av kalcium i blodet.
- om du någonsin har haft gikt.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du känner dig osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candexetil Comp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Candexetil Comp:

- om du har diabetes.
- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation.
- om du kräks, nyligen haft svåra kräkningar eller har diarré.
- om du har en sjukdom i binjuren som heter Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism).
- om du någon gång har haft en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE).
- om du har lågt blodtryck.
- om du någon gång har drabbats av slaganfall.
- om du någon gång har haft allergi eller astma.
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Candexetil Comp. Detta kan leda till permanent synförlust om det inte behandlas. Om du tidigare har haft allergi mot penicillin eller sulfonamider kan du ha en förhöjd risk för att utveckla detta.
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Candexetil Comp rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.
- 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 har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Candexetil Comp.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Candexetil Comp ska du omedelbart söka vård.

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

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Candexetil Comp”.

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

Tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Candexetil Comp om du ska genomgå någon typ av operation. Anledningen är att Candexetil Comp i kombination med vissa narkos- eller bedövningsmedel kan orsaka ett blodtrycksfall.

Candexetil Comp kan göra att huden blir känsligare för solljus.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av att använda Candexetil Comp till barn och ungdomar (under 18 års ålder). Därför ska Candexetil Comp inte ges till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Candexetil Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Candexetil Comp kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och vissa andra läkemedel kan påverka Candexetil Comp. Om du använder vissa läkemedel kan din läkare behöva ta blodprover då och då, ändra din dos eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Speciellt ska du berätta för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare, diazoxid och ACE-hämmare som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g om dagen) (ett läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Kalcium- eller D-vitamintillskott.
- Läkemedel som sänker kolesterolvärdet, som kolestipol eller kolestyramin.
- Läkemedel mot diabetes (tabletter eller insulin).
- Läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmiska medel) som digoxin och betablockerare.
- Läkemedel som kan påverkas av kaliumhalten i blodet, som vissa antipsykotiska läkemedel.
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Vätskedrivande medel (diuretika).
- Laxermedel.
- Penicillin eller co-trimoxazole, även känt som trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotikum).
- Amfotericin (mot svampinfektioner).
- Litium (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar).
- Steroider som prednisolon.
- Hypofyshormon (ACTH).
- Läkemedel mot cancer.
- Amantadin (mot Parkinsons sjukdom eller mot allvarliga virusinfektioner).
- Barbiturater (en typ av lugnande medel som även används mot epilepsi).
- Karbenoxolon (mot sjukdom i matstrupen eller sår i munnen).
- Antikolinerga medel som atropin och biperiden.
- Cyklosporin, ett läkemedel som används när man transplanterar organ för att förhindra att organet stöts bort.
- Andra läkemedel som kan orsaka en förstärkning av den blodtryckssänkande effekten, som baklofen (ett läkemedel som lindrar spasticitet (muskelkramper)), amifostin (mot cancer) och vissa antipsykotiska läkemedel.
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Använd inte Candexetil Comp" och "Varningar och försiktighet").

Candexetil Comp med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Candexetil Comp med eller utan mat.

När du har ordinerats Candexetil Comp ska du diskutera med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan göra att du känner dig svag eller yr.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Candexetil Comp före graviditet eller så snart du vet att du är

gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Candexetil Comp bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candexetil Comp rekommenderas inte till ammande mödrar, och din läkare kan välja ett annat läkemedel åt dig om du vill amma, speciellt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candexetil Comp. Om det händer dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Candexetil Comp innehåller laktos

Candexetil Comp innehåller laktos som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Candexetil Comp innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Candexetil Comp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att du fortsätter att ta Candexetil Comp varje dag.

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen. Svälj tabletten med lite vatten. Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. På så sätt blir det lättare att komma ihåg att ta den.

Brytskåran är bara till för att dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Om du har tagit för stor mängd av Candexetil Comp

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 Candexetil Comp

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

Om du slutar att ta Candexetil Comp

Om du slutar att ta Candexetil Comp kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candexetil Comp 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 känner till vad det kan vara för biverkningar. Vissa av biverkningarna av Candexetil Comp orsakas av kandesartancilexetil och vissa orsakas av hydroklortiazid.

Sluta att ta Candexetil Comp och sök genast läkare om du får någon av följande reaktioner:

- andningssvårigheter, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg, som kan ge svårighet att svälja.
- svår hudklåda (med upphöjda utslag).
- mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Candexetil Comp kan orsaka en minskning av vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrats och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om det händer ska du kontakta din läkare. Eventuellt tar din läkare blodprov emellanåt för att kontrollera om Candexetil Comp har haft någon påverkan på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Förändrade resultat av vissa blodprover:
 - Minskad mängd natrium i blodet. Om minskningen är kraftig kan du känna av svaghet, energilöshet eller muskelkramper.
 - Ökad eller minskad mängd kalium i blodet, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om förändringen är kraftig kan du känna av trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller stickningar och domningar i huden.
 - En ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i blodet.
- Socker i urinen.
- Känsla av yrsel eller svaghet.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Lågt blodtryck. Det kan göra att du känner dig svag eller yr.
- Aptitlöshet, diarré, förstoppning, irritation i magsäcken.
- Hudutslag, kliande knotttriga utslag (nässelutslag), utslag som beror på känslighet för solljus.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorna). Om du får detta ska du genast kontakta din läkare.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du har njurproblem eller hjärtsvikt.
- Sömnsvårigheter, depression, rastlöshet.
- Stickningar eller pirningar i armar eller ben.
- Dimsyn under kort tid.
- Onormal hjärtrytm.
- Andningssvårigheter (inklusive lunginflammation och vätska i lungorna).
- Feber.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Detta ger en måttlig till svår smärta i magen.
- Muskelkramper.
- Skador på blodkärl som ger röda eller lila prickar i huden.
- Minskning i antalet röda eller vita blodkroppar eller blodplättar. Du kan då märka trötthet, infektion, feber eller att du lätt får blåmärken.
- Kraftiga utslag som utvecklas snabbt, med blåsor och hudavflagnings och eventuellt blåsor i munnen.
- Försämring av befintliga lupus erythematosus-liknande reaktioner eller uppkomst av ovanliga hudreaktioner.

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

- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- Klåda.
- Ont i rygg, leder eller muskler.
- Förändrad leverfunktion, inklusive inflammation i levern (hepatit). Du kan märka av trötthet, gulfärgning av hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré.
- Hosta.
- Illamående.

Ingen känd frekvens:

- Plötslig närsynthet.
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).
- Systemisk och kutan lupus erythematosus (allergiskt tillstånd som orsakar feber, ledsmärta, hudutslag som kan inkludera rodnad, blåsor, fjällning och knutor).
- Hud- och läppcancer (icke melanom hudcancer).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera eventuella biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Candexetil Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid. En tablett innehåller 8 mg eller 16 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, kroscarmellosnatrium, magnesiumstearat och trietylцитrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candexetil Comp 8 mg/ 12,5 mg: vita, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och präglingen CH8 på samma sida.

Candexetil Comp 16 mg/ 12,5 mg: vita, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och präglingen CH16 på samma sida.

Blisterförpackningar

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 tabletter.

Burkar

Förpackningsstorlekar: 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far
Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren, Tyskland

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Information lämnas av

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-19.