

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Candesartan Krka 4 mg tabletit
Candesartan Krka 8 mg tabletit
Candesartan Krka 16 mg tabletit
Candesartan Krka 32 mg tabletit

kandesartaanisileksiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Candesartan Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candesartan Krka -tabletteja
3. Miten Candesartan Krka -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Candesartan Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Candesartan Krka on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Candesartan Krka. Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiili. Se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä angiotensiini II -reseptorin salpaajat. Se toimii rentouttamalla ja laajentamalla verisuoniasi. Tämä saa verenpaineesi laskemaan. Se myös helpottaa sydäntäsi pumppaamaan verta kaikkialle elimistösi.

Tätä lääkettä käytetään:

- aikuispotilaiden ja 6–18-vuotiaiden lasten ja nuorten kohonneen verenpaineen (hypertensio) hoitoon
- Candesartan Krka -tabletteja voidaan käyttää sydämen vajaatoimintaa sairastavien sellaisten aikuisten potilaiden hoitoon, joiden sydänlihaksen toiminta on heikentynyt, kun angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiä ei voida käyttää, tai ACE:n estäjien lisänä, kun oireet jatkuvat hoidosta huolimatta ja mineralokortikoidireseptorin antagonistija (MRA) ei voida käyttää. (ACE:n estäjiä ja MRA-lääkkeitä käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.)

Kandesartaanisileksiilia, jota Candesartan Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candesartan Krka -tabletteja

Älä käytä Candesartan Krka -tabletteja

- jos olet allerginen kandesartaanisileksiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Candesartan Krka -tablettien käyttöä on syytä välttää

- myös alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sappitietukos (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt)
- jos potilas on alle 1 vuoden ikäinen lapsi
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Candesartan Krka -tablettien käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Candesartan Krka -tabletteja

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisongelmia, tai olet dialyysihoidossa
- jos sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto
- jos oksentelet tai sinulla on hiljattain ollut voimakkaita oksennuskohtauksia tai sinulla on ripuli
- jos sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaisten sairaus (jota kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi)
- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus
- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Candesartan Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni
- jos otat ACE:n estäjää samanaikaisesti sellaisen lääkkeen kanssa, joka kuuluu mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden luokkaan. Nämä lääkkeet on tarkoitettu sydämen vajaatoiminnan hoitoon (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Candesartan Krka”).

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Candesartan Krka -tabletteja” olevat tiedot.

Jos sinulla on jokin yllämainituista tiloista, lääkäri saattaa tarkistaa tilasi useammin ja tehdä joitakin lisätutkimuksia.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Candesartan Krka -tabletteja. Tämä siksi, koska Candesartan Krka yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa voi aiheuttaa liiallisen verenpaineen laskun.

Lapset ja nuoret

Candesartan Krka -tabletteja on tutkittu lapsilla. Lisätietoja saat lääkäriltä. Candesartan Krka -tabletteja ei saa antaa alle 1 vuoden ikäisille lapsille kehitymässä oleviin munuaisiin kohdistuvan riskin vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Candesartan Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Candesartan Krka voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutusta, ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Candesartan Krka -tablettien vaikutusta. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, lääkäri saattaa pyytää verikokeita aika ajoin.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- Muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, diatsoksidi ja ACE:n estäjät kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili
- Ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet eli lääkkeet, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta) kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi
- Asetyylisalisyylihappo (jos otat yli 3 g vuorokaudessa) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta)
- Kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka nostavat veren kaliumpitoisuutta)
- Heparini (verenohennuslääke)
- Kotrimoksatsoli (antibiootti), joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli
- Nesteenpoistotabletit (diureetit)
- Litium (mielenterveysongelmien hoitoon käytetty lääke).

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin

- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä käytä Candesartan Krka -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonistina (MRA) tunnettujen lääkkeiden kanssa (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni).

Candesartan Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Candesartan Krka -tabletit ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Kun sinulle määrätään Candesartan Krka -tabletteja, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin juot alkoholia. Alkoholi saattaa saada sinut tuntemaan pyörrytystä tai huimausta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Candesartan Krka -tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candesartan Krka -tablettien sijasta.

Candesartan Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Candesartan Krka -tablettien käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut ihmiset voivat tuntea olonsa väsyneeksi tai huimausta Candesartan Krka -hoidon aikana. Jos tunnet niin, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Candesartan Krka sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Candesartan Krka -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. On tärkeää, että otat Candesartan Krka -annoksesi joka päivä.

Voit ottaa Candesartan Krka -tabletit ruuan kanssa tai ilman.

Niele tabletti veden kanssa.

Yritä ottaa tabletti aina samaan aikaan päivästä. Tämä auttaa sinua muistamaan tabletin ottamisen.

Kohonnut verenpaine

Suosittelut annokset Candesartan Krka 8 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta 16 mg:aan kerran päivässä ja edelleen 32 mg:aan kerran päivässä verenpainevasteesta riippuen.

Lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen joillekin potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus, tai jotka ovat hiljattain menettäneet runsaasti nestettä elimistöstään, esimerkiksi oksentamisen, ripulin tai nesteenpoistolääkkeiden vuoksi.

Joidenkin mustaihoisten potilaiden vaste tämän tyyppiselle lääkkeelle voi olla heikentynyt, kun heitä hoidetaan ainoastaan tällä lääkkeellä, ja nämä potilaat saattavat tarvita suuremman annoksen.

Käyttö lapsille ja nuorille, joilla on kohonnut verenpaine

6 – <18-vuotiaat lapset:

Suosittelut aloitusannokset on 4 mg kerran vuorokaudessa.

- Potilaat, jotka painavat alle 50 kg: Jos potilaan verenpaine ei ole riittävässä hallinnassa, lääkäri saattaa suurentaa annoksen enintään 8 mg:aan kerran vuorokaudessa.
- Potilaat, jotka painavat 50 kg tai enemmän: Jos potilaan verenpaine ei ole riittävässä hallinnassa, lääkäri saattaa suurentaa annoksen 8 mg:aan kerran vuorokaudessa ja sen jälkeen tarvittaessa 16 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminta aikuisilla

Suosittelut Candesartan Krka -tablettien aloitusannokset on 4 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta kaksinkertaistamalla annoksen vähintään kahden viikon välein korkeintaan 32 mg:aan kerran päivässä asti. Candesartan Krka -tabletteja voidaan käyttää muiden sydämen vajaatoimintaan tarkoitettujen lääkkeiden kanssa, ja lääkärisi päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Jos otat Candesartan Krka -tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Candesartan Krka -annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos normaalisti.

Jos lopetat Candesartan Krka -tablettien käytön

Jos lopetat Candesartan Krka -tablettien käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Älä tämän vuoksi lopeta Candesartan Krka -tablettien käyttöä ilman, että keskustele siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että tiedät, millaisia haittavaikutuksia voi esiintyä.

Lopeta Candesartan Krka -tablettien käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeuksia, johon voi liittyä tai ei liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikea ihon kutina (näppylät).

Candesartan Krka saattaa aiheuttaa valkosolujen vähentymistä. Vastustuskykyysi tulehduksia kohtaan voi heikentyä ja saatat tuntea itsesi väsyneeksi. Sinulle voi tulla myös jokin tulehdus ja kuumetta. Jos näin tapahtuu, käänny lääkärin puoleen. Lääkäri saattaa aika ajoin pyytää verikokeita tarkastaakseen vaikuttaako Candesartan Krka veriarvoihisi (agranulosytoosi).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Huimauksen/pyörrytyksen tunne
- Päänsärky
- Hengitystieinfektio
- Matala verenpaine. Tämä voi aiheuttaa heikotusta ja huimausta.
- Muutokset verikoetuloksissa: Kohonnut veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla jo on munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Jos tämä on vaikea, saatat tuntea olosi väsyneeksi ja heikoksi tai sinulla voi ilmetä epäsäännöllistä sydämen sykettä tai pistelyä.
- Vaikutukset munuaisten toimintaan, etenkin jos sinulla jo on munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Hyvin harvoin saattaa esiintyä munuaisten vajaatoimintaa.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen
- Veren punasolujen tai valkosolujen vähentyminen. Saatat tuntea olosi väsyneeksi, sinulla voi esiintyä infektioita tai kuumetta.
- Ihottuma tai näppyläinen ihottuma (nokkosihottuma)
- Kutina
- Selkä-, nivel- ja lihaskipu
- Muutokset maksan toiminnassa, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti). Saatat tuntea väsymystä ja havaita ihon ja silmän valkuaisen kellastumista sekä flunssan kaltaisia oireita.
- Yskä
- Pahoinvointi
- Muutokset verikoetuloksissa: Vähentynyt veren natriumpitoisuus. Jos tämä on vaikea, saatat tuntea olosi heikoksi, väsyneeksi tai sinulla voi ilmetä lihaskrampeja.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Ripuli.

Lapsilla, joita hoidetaan korkean verenpaineen vuoksi, haittavaikutukset näyttävät olevan samanlaisia kuin aikuisilla, mutta niitä esiintyy useammin. Kipeä kurkku on erittäin yleinen haittavaikutus lapsilla, mutta sitä ei ole raportoitu aikuisilla. Vuotava nenä, kuume ja kohonnut sydämen syke ovat yleisiä lapsilla, mutta niitä ei ole raportoitu aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Candesartan Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Candesartan Krka -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiili. Yksi tabletti sisältää 4 mg, 8 mg, 16 mg tai 32 mg kandesartaanisileksiiliä.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, dibutyylibenkaatti, natriumlauryylisulfaatti, hydroksipropyyliselluloosa, karmelloosikalsium, magnesiumstearaatti, punainen rautaoksidi (E172) (vain 8 mg, 16 mg, ja 32 mg tableteissa).
Ks. kohta 2 ”Candesartan Krka sisältää laktoosia ja natriumia”

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Candesartan Krka 4 mg tabletit ovat pyöreitä, valkoisia, kaksoiskuperia tabletteja, toisella puolella on jakouurre, kaiverrettu merkintä ”4”.

Candesartan Krka 8 mg tabletit ovat pyöreitä, vaaleanpunaisia, kaksoiskuperia tabletteja, toisella puolella on jakouurre, kaiverrettu merkintä ”8”.

Candesartan Krka 16 mg tabletit ovat pyöreitä, hieman vaaleanpunaisia, kaksoiskuperia tabletteja, toisella puolella on jakouurre. Jakourteen yhdellä puolella on merkintä ”1”, jakourteen toisella puolella on merkintä ”6”.

Candesartan Krka 32 mg tabletit ovat pyöreitä, hieman vaaleanpunaisia, kaksoiskuperia tabletteja, toisella puolella on jakouurre. Jakourteen yhdellä puolella on merkintä ”3”, jakourteen toisella puolella on merkintä ”2”.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Pahvikotelot:

- 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tablettia läpipainopakkauksissa.
- 250 tablettia muovisessa tablettipurkissa, jossa on peukaloinnin paljastava suljin (4 mg, 8 mg ja 16 mg tabletit).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 30.3.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Candesartan Krka 4 mg tabletter
Candesartan Krka 8 mg tabletter
Candesartan Krka 16 mg tabletter
Candesartan Krka 32 mg tabletter

kandesartancilexetil

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

1. Vad Candesartan Krka är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Candesartan Krka. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II receptor-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.

Det här läkemedlet används för att:

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

Kandesartancilexetil som finns i Candesartan Krka 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 Krka

Ta inte Candesartan Krka

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Candesartan Krka 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 behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du är osäker om något av detta stämmer på dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan Krka.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan Krka

- 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 Krka rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candesartan Krka 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 Krka”).

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 Krka”.

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

Berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Candesartan Krka om du ska opereras. Candesartan Krka som tas samtidigt med en del bedövningsmedel, kan ge ett kraftigt blodtrycksfall.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Candesartan Krka

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

Candesartan Krka kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candesartan Krka. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då om du tar vissa läkemedel.

Tala speciellt om för din läkare om du tar någon av följande läkemedel:

- andra läkemedel som hjälper dig att sänka blodtrycket såsom betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare såsom enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen eller 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

- inflammation).
- kaliumtillskott 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).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Candesartan Krka" 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 Krka med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Candesartan Krka med eller utan mat.

Om du ordinerats Candesartan Krka, tala med din läkare om alkoholvanor. Vissa personer som dricker alkohol och tar Candesartan Krka kan uppleva svimningskänsla och yrsel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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 Krka innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Candesartan Krka. Candesartan Krka 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 Krka 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 Krka. Om detta händer dig, ska du inte köra bil och inte 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 Krka innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Candesartan Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att ta Candesartan Krka varje dag.

Du kan ta Candesartan Krka 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.

Högt blodtryck

Rekommenderad dos av Candesartan Krka 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.

Till en del patienter som har lever- eller njurproblem eller de som nyligen har förlorat kroppsvätskor, till exempel genom kräkningar, diarréer eller de som tar vätskedrivande tabletter, kan läkaren förskriva en lägre startdos.

En del mörkhyade 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 med högt blodtryck:

Barn 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 Krka 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 Krka kan tas tillsammans med andra läkemedel mot hjärtsvikt och din läkare bestämmer vilken behandling som passar dig.

Om du har tagit för stor mängd av Candesartan Krka

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Candesartan Krka

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

Om du slutar att ta Candesartan Krka

Om du slutar att ta Candesartan Krka, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candesartan Krka 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 Krka 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 av ansikte, läppar, tunga och/eller i halsen, vilket kan göra det svårt att svälja.
- svår hudklåda (med upphöjda utslag).

Candesartan Krka 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 Krka har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

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 av ansikte, läpparna, tungan och/eller i halsen.
- Minskning i antal röda eller vita blodkroppar. Du kan märka trötthet, infektion eller feber.
- Hudutslag, knottiga 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.
- Hosta.
- 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Diarré.

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 biverkning 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Candesartan Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Varje tablett innehåller 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, dibutylsebakat, natriumlaurylsulfat, hydroxipropylcellulosa, karmelloskalcium, magnesiumstearat och röd järnoxid (E172) (endast 8 mg, 16 mg och 32 mg tabletter).
Se avsnitt 2 ”Candesartan Krka innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candesartan Krka 4 mg tabletter är runda, vita, bikonvexa med skåra på ena sidan, märkta med ”4”.
Candesartan Krka 8 mg tabletter är runda, rosa, bikonvexa med skåra på ena sidan, märkta med ”8”.
Candesartan Krka 16 mg tabletter är runda, ljusrosa, bikonvexa med skåra på ena sidan. Ena sidan av skåran är märkt med ”1”, den andra sidan av skåran är märkt med ”6”.
Candesartan Krka 32 mg tabletter är runda, ljusrosa, bikonvexa med skåra på ena sidan. Ena sidan av skåran är märkt med ”3”, den andra sidan av skåran är märkt med ”2”.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel, inte för att dela tablett i två lika stora doser.

Kartonger med:

- 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter i blister.
- 250 tabletter i en tablettburk av plast med en säkerhetsförslutning (för 4 mg, 8 mg och 16 mg tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den: 30.3.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.