

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Candesartan/Indapamide Krka 8 mg/2,5 mg tabletit** **Candesartan/Indapamide Krka 16 mg/2,5 mg tabletit** kandesartaanisileksetili/indapamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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/Indapamide Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta
3. Miten Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Candesartan/Indapamide Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Candesartan/Indapamide Krka on ja mihin sitä käytetään**

Candesartan/Indapamide Krka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, kandesartaania ja indapamidia.

Kandesartaani kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä angiotensiini II -reseptorin salpaajat. Se toimii rentouttamalla ja laajentamalla verisuoniasi. Tämä saa verenpaineesi laskemaan.

Indapamidi on nesteenpoistolääke eli diureetti. Useimmat nesteenpoistolääkkeet lisäävät munuaisten tuottaman virtsan määrää. Indapamidi eroaa kuitenkin muista nesteenpoistolääkkeistä siinä, että se lisää muodostuvan virtsan määrää vain vähän.

Tämä lääke on tarkoitettu aikuisille korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon. Lääkäri voi määrätä sinulle Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta jos käytät jo kandesartaania ja indapamidia samoina annoksina kuin yhdistelmävalmisteessa, mutta kahtena erillisenä tablettina.

Kandesartaania ja indapamidia, joita Candesartan/Indapamide 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 otat Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta**

##### **Älä ota Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta**

- jos olet allerginen kandesartaanille, indapamidille tai muille samantyyppisille lääkkeille (sulfonamidit) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Candesartan/Indapamide Krka -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus”).
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sappiteiden ahtauma (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt) tai sairastat hepaattiseksi enkefalopatiaksi kutsuttua sairautta (rappeuttava aivosairaus)
- 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 veresi kaliumpitoisuus on pieni.

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta, jos

- sinulla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai olet dialyysihoidossa
- sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto
- oksentelet, tai sinulla on äskettäin ollut vaikeaa oksentelua tai sinulla on ripuli
- sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaissairaus (kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi)
- sinulla on matala verenpaine
- sinulla on joskus ollut aivohalvaus
- sairastat diabetesta
- sairastat kihtiä
- sinulla on sydämen rytmihäiriöitä
- sinulta on tutkittava lisäkilpirauhasen toiminta
- sinulla on lihasten häiriöitä, kuten lihasten kipua, aritustusta, heikkoutta tai kramppeja
- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Candesartan/Indapamide 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 siinä vaiheessa raskautta (ks. kohta ”Raskaus”).
- otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.
- 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/Indapamide Krka”).
- sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Candesartan/Indapamide Krka -valmisteen ottamisesta. Hoitamattomana tämä voi johtaa pysyvään näönmenetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.

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

Katso myös kohdassa ”Älä ota Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta” 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 käyttäväsi Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta. Tämä johtuu siitä, että Candesartan/Indapamide Krka yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa voi aiheuttaa huomattavan verenpaineen laskun.

Sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on ollut valoyliherkkyysoireita.

Urheilijoiden on huomioitava, että tämän lääkkeen sisältämä vaikuttava aine voi aiheuttaa positiivisen testituloksen dopingtestissä.

Jos epäilet, että jokin näistä koskee sinua tai sinulla on kysyttävää tai jokin lääkkeesi käytössä on sinulle epäselvää, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

### **Lapset ja nuoret**

Turvallisuutta ja tehoa koskevien tietojen puutteen vuoksi tämän lääkkeen käyttöä ei suositella lapsille eikä nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Candesartan/Indapamide Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Candesartan/Indapamide Krka voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Candesartan/Indapamide Krka -valmisteen vaikutuksia. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, saattaa lääkäri pyytää aika ajoin verikokeita.

Kerro lääkärillesi erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, diatsoksidi ja ACE:n estäjät (kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili) tai nesteenpoistolääkkeet (diureetit), kuten kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet (amiloridi, spironolaktoni, triamtereeni)
- ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID), kuten ibuprofeeni, naprokseeni tai diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi (lääkkeitä, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta)
- asetyylisalisyylihappo (jos käytät enemmän kuin 3 grammaa päivittäin) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta)
- kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka lisäävät veren kaliumpitoisuutta)
- hepariini (verenohennuslääke)
- trimetopriimi-sulfametoksatsolihdistelmä (antibiootti)
- litium (mielenterveyslääke)
- lääkkeet sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, ibutilidi, dofetilidi, digitalis, bretylum)
- psyykkisten sairauksien, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden tai skitsofrenian, hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, neuroleptit, kuten amisulpridi, sulpiridi, sultopridi, tiapridi, haloperidoli, droperidoli)
- bepridiili (käytetään angina pectoriksen, sepelvaltimotaudista johtuvan rintakivun hoitoon)
- sisapridi, difemaniili (käytetään ruoansulatuskanavan toiminnallisten vaivojen hoitoon)
- bakteeri-infektoiden hoitoon käytettävät antibiootit (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, injektiona annettava erytromysiini)
- pistoksina annettava vinkamiini (käytetään iäkkäillä esiintyvien kognitiivisten häiriöiden, muistamattomuus mukaan lukien, hoitoon)
- halofantriini (loishäätöön tarkoitettu lääke tiettyntyyppisen malarian hoitoon)
- pentamidiini (tiettyntyyppisen keuhkokuumeen hoitoon)
- mitsolastiini (allergisten reaktioiden, kuten heinänuhan, hoitoon)
- pistoksina annettava amfoterisiini B (sienilääke)
- suun kautta otettavat kortisonivalmisteet (kortikosteroidit), joita käytetään erilaisten sairauksien, kuten vaikean astman ja nivelreuman, hoitoon
- suolta stimuloivat laksatiivit
- baklofeeni (sairauksien, kuten MS-taudin, yhteydessä ilmenevän lihasjäykkyyden hoitoon)
- allopurinoli (kivien hoitoon)
- metformiini (diabeteksen hoitoon)
- jodia sisältävät varjoaineet (käytetään röntgenkuvauksessa)
- kalsium tabletteina tai muut kalsiumia sisältävät ravintolisät
- siklosporiini, takrolimuusi tai muut immuunijärjestelmää lamaavat lääkkeet elinsiirron jälkeen, autoimmuunisairauksien hoitoon tai vaikeiden reuma- tai ihosairauksien hoitoon
- tetrakosaktidi (Crohnin taudin hoitoon)
- metadoni (riippuvuuden hoitoon).

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

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

### **Candesartan/Indapamide Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Voit ottaa Candesartan/Indapamide Krka -tabletin ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Jos sinulle määrätään Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin juot alkoholia. Alkoholi voi aiheuttaa pyörrytyksen tai huimauksen tunnetta.

### **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 neuvoo sinua lopettamaan Candesartan/Indapamide Krka -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candesartan/Indapamide Krka -valmisteen sijasta. Candesartan/Indapamide 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/Indapamide Krka -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena. Vaikuttava aine indapamidi erittyy äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa verenpaineen laskusta johtuvia haittavaikutuksia, kuten huimausta tai väsymystä (ks. kohta 4). Näitä ilmenee todennäköisimmin hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Jos haittavaikutuksia ilmenee, vältä ajamista ja muita tarkkuutta vaativia tehtäviä.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Candesartan/Indapamide Krka sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta otetaan**

Ota 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/Indapamide Krka -valmistetta joka päivä.

Candesartan/Indapamide Krka -valmisteen suositeltu annos on 1 tabletti päivässä, mieluiten aamuisin. Voit ottaa Candesartan/Indapamide Krka -tabletin ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Niele tabletti veden kera. Älä murskaa tai pureskele tablettia.

Yritä ottaa tabletti aina samaan aikaan joka päivä. Tämä auttaa sinua muistamaan tabletin ottamisen. Korkean verenpaineen hoito kestää tavallisesti koko eliniän.

### **Jos otat enemmän Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Hyvin suuret Candesartan/Indapamide Krka -annokset voivat aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, verenpaineen laskua, lihaskrampeja, huimausta, väsymystä, sekavuutta sekä muutoksia munuaisten tuottaman virtsan määrässä.

### **Jos unohtat ottaa Candesartan/Indapamide Krka -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Ota seuraava annos normaalisti.

### **Jos lopetat Candesartan/Indapamide Krka -valmisteen käytön**

Koska korkean verenpaineen hoito kestää tavallisesti koko eliniän, sinun on syytä keskustella lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista. Jos lopetat Candesartan/Indapamide Krka -valmisteen käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta.

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 nämä haittavaikutukset voivat olla.

### **Lopeta lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista:**

- Angioedeema ja/tai nokkosihottuma. Angioedeemalle on luonteenomaista raajojen tai kasvojen ihon turvotus, huulten tai kielen turvotus, kurkun tai hengitysteiden limakalvojen turvotus, joka aiheuttaa hengenahdistusta tai nielemisvaikeuksia. Jos tällaista ilmenee, ota heti yhteyttä lääkäriin (Hyvin harvinainen – saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta).
- Candesartan/Indapamide Krka saattaa aiheuttaa valkosolujen vähentymistä. Vastustuskykyisi 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/Indapamide Krka veriarvoihisi (agranulosytoosi) (Hyvin harvinainen – saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta).
- Vaikeat ihoreaktiot, kuten raju ihottuma, ihon punoitus koko kehon alueella, voimakas kutina, rakkulat ihossa, ihon hilseily ja turvotus, limakalvotulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muut allergiset reaktiot (Hyvin harvinainen – saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta).
- Hengenvaaralliset sydämen rytmihäiriöt (*Torsade de pointes*) (Tuntematon – koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- Haimatulehdus, joka saattaa aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakasta huonovointisuutta (pankreatiitti) (Hyvin harvinainen – saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta).
- Maksasairaudesta johtuva aivosairaus (hepaattinen enkefalopatia) (Tuntematon – koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- Maksatulehdus (hepatiitti) (Tuntematon – koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- Lihasten heikkous, krampit, aristus tai kipu, etenkin jos olet samaan aikaan huonovointinen tai sinulla on kuumetta, sillä ne voivat johtua poikkeavasta lihaskudoksen hajoamisesta (rabdomyolyyysi) (Tuntematon – koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

**Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):**

- hengitystieinfektio
- muutokset verikoetuloksissa: kohonnut veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla jo on munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Jos tämä on vakava, saatat tuntea olosi väsyneeksi ja heikoksi tai sinulla voi ilmetä epäsäännöllistä sydämen sykettä tai pistelyä.
- huimauksen/pyörörytyn tunne
- päänsärky
- allergiset reaktiot, jotka ovat lähinnä ihoreaktioita allergisuuteen ja astmaattisiin reaktioihin taipuvaisilla potilailla
- punainen koholla oleva ihottuma.

**Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):**

- veren alhainen natriumpitoisuus, joka voi johtaa nestehukkaan ja alhaiseen verenpaineeseen
- oksentelu
- impotenssi (kyvyttömyys saada erektio tai säilyttää se).

**Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):**

- veren alhainen kloridipitoisuus, veren alhainen magnesiumipitoisuus
- väsymyksen tunne, pistely (parestesia)
- ruoansulatuselimistön häiriöt (kuten pahoinvointi, ummetus), suun kuivuminen.

**Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):**

- verisolujen muutokset, kuten verihiutaleiden määrän väheneminen (josta seuraa mustelmien muodostumista helposti sekä nenäverenvuotoa), veren valkosolujen määrän väheneminen (joka voi aiheuttaa selittämätöntä kuumetta, kurkkukipua ja muita flunssan kaltaisia oireita – jos tällaista ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin) ja anemia (veren punasolujen määrän väheneminen)
- veren suuri kalsiumpitoisuus
- epäsäännöllinen sydämen rytmi (sydämentykytys, sydämenlyöntien tiedostaminen), matala verenpaine
- yskä
- maksan toiminnan poikkeavuudet, maksaentsyymiarvojen suureneminen mikä voi näkyä testeissä
- ihottuma, kutina
- selkä-, nivel- ja lihaskipu
- munuaissairaus (aiheuttaen väsymystä, suurentunutta virtsaamisen tarvetta, kutisevaa ihoa, pahoinvointia, raajojen turvotusta).

**Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- pyörtyminen
- näöntarkkuuden heikentyminen tai silmäkipu korkean silmänpaineen vuoksi (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon [suonikalvon effuusio] tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- ripuli
- jos sairastat SLE-tautia (systeeminen lupus erythematosus, immuunisysteemin oireyhtymä, joka johtaa nivelien, jänteiden sekä elimien tulehtumiseen ja vahingoittumiseen, oireina mm. ihottumat, väsymys, ruokahalun menetys, painonnousu ja nivelkipu), sairautesi saattaa pahentua
- valoyliherkkyysoireita (muutoksia ihon ulkonäössä) on ilmoitettu auringolle tai keinotekoiselle UVA-säteilylle altistumisen jälkeen
- lihaskrampit, lihasheikkous
- poikkeavuudet sydämen EKG-rekisteröinnissä
- veriarvoissa voi ilmetä joitakin muutoksia ja lääkäri saattaa määrätä verikokeita otettavaksi tilasi seuraamiseksi. Seuraavia muutoksia voi ilmetä laboratoriokokeiden tuloksissa:
  - virtsahappopitoisuuden suureneminen, joka voi aiheuttaa tai pahentaa kihtiä (nivelkipuja etenkin jaloissa aiheuttava sairaus)
  - verensokeriarvojen nousu diabeetikoilla.

## **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Candesartan/Indapamide Krka -valmisteen 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.

Pidä lämpinopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Candesartan/Indapamide Krka sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat kandesartaanisileksetiili ja indapamidi.  
Yksi tabletti sisältää 8 mg kandesartaanisileksetiiliä ja 2,5 mg indapamidia.  
Yksi tabletti sisältää 16 mg kandesartaanisileksetiiliä ja 2,5 mg indapamidia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat makrogoli 8 000, hydroksipropyyliselluloosa, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, karmelloosikalsium, kolloidinen vedetön piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, punainen rautaoksidi (E172) – *ainoastaan 16 mg/2,5 mg tabletit*.  
Katso kohta 2 ”Candesartan/Indapamide Krka sisältää laktoosia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

8 mg/2,5 mg tabletit: Valkoiset tai lähes valkoiset, pyöreät, kaksoiskuperat tabletit, joiden toisella puolella merkintä ”C11”. Tabletin halkaisija 7 mm.

16 mg/2,5 mg tabletit: Vaaleanpunaisen kirjavat, pyöreät, kaksoiskuperat tabletit, joiden toisella puolella merkintä ”C12”. Tabletin halkaisija 7 mm.

Candesartan/Indapamide Krka on saatavana pahvikoteloissa, jotka sisältävät:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tablettia lämpinopakkauksissa.
- 14, 28, 56, 84, 98 tablettia lämpinopakkauksissa, kalenteripakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

KRKA Finland Oy

Puh: + 358 20 754 5330

[info.fi@krka.biz](mailto:info.fi@krka.biz)

**Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA, d.d., Novo mesto, Ulica Rada Pušenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.9.2024**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).



## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Candesartan/Indapamide Krka 8 mg/2,5 mg tabletter**  
**Candesartan/Indapamide Krka 16 mg/2,5 mg tabletter**  
kandesartancilexetil/indapamid

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

### **1. Vad Candesartan/Indapamide Krka är och vad det används för**

Candesartan/Indapamide Krka innehåller två aktiva substanser som kallas kandesartan och indapamid.

Kandesartan tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Den får dina blodkärl att slappna av och vidgas. Detta hjälper dig att sänka ditt blodtryck.

Indapamid är ett diuretikum, d.v.s. ett urindrivande läkemedel. De flesta urindrivande läkemedel ökar mängden urin som produceras i njurarna. Indapamid skiljer sig dock från andra urindrivande läkemedel eftersom det endast orsakar en liten ökning av mängden urin som produceras.

Detta läkemedel används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna. Din läkare kan skriva ut Candesartan/Indapamide Krka om du redan tar både kandesartan och indapamid i dessa doser, men som separata tabletter.

Kandesartan och indapamid som finns i Candesartan/Indapamide Krka kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan/Indapamide Krka**

**Ta inte Candesartan/Indapamide Krka**

- om du är allergisk mot kandesartan, indapamid eller andra läkemedel av samma sort (så kallade sulfonamider) 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/Indapamide Krka under tidig graviditet, se avsnitt "Graviditet")
- om du har allvarlig leversjukdom, gallobstruktion (problem med dränage av galla från gallblåsan) eller om du lider av ett tillstånd som kallas hepatisk encefalopati (degenerativ hjärnsjukdom)
- om patienten är ett barn under 1 år
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

- om du har låga halter av kalium i blodet.

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan/Indapamide Krka om du

- har hjärt-, lever- eller njurbesvär, eller genomgår dialys
- nyligen genomgått en njurtransplantation
- har kräkningar, eller nyligen haft kraftiga kräkningar eller har diarré
- har en binjuresjukdom som kallas Conns syndrom (kallas även för primär hyperaldosteronism)
- har lågt blodtryck
- tidigare haft ett slaganfall (stroke)
- har diabetes
- har gikt
- har hjärtrytmstörningar
- behöver ta ett test för att kontrollera hur väl din bisköldkörtel fungerar
- har muskelbesvär, inklusive smärta, ömhet, svaghet eller kramper i musklerna
- Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candesartan/Indapamide Krka rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candesartan/Indapamide Krka om du är gravid i mer än tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under denna fas av graviditeten (se avsnitt "Graviditet").
- tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - an ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
  - aliskiren,
- tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som hör till läkemedelsgruppen MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se avsnitt "Andra läkemedel och Candesartan/Indapamide Krka").
- får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögats åderhinna (koroidal effusion) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Candesartan/Indapamide Krka. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.

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

Se även informationen under rubriken "Ta inte Candesartan/Indapamide Krka".

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

Berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Candesartan/Indapamide Krka om du ska opereras. Candesartan/Indapamide Krka som tas samtidigt med en del bedövningsmedel, kan ge en kraftig sänkning av blodtrycket.

Du bör informera din läkare om du drabbats av ljusöverkänslighetsreaktioner.

Idrottare bör observera att detta läkemedel innehåller ett aktivt ämne som kan ge ett positivt resultat i dopingtester.

Om du upplever att något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig eller om du har några frågor eller om något är oklart gällande användningen av detta läkemedel, skall du kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### **Barn och ungdomar**

På grund av brist på data om säkerhet och effekt rekommenderas inte att detta läkemedel används hos barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Candesartan/Indapamide Krka**

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

Candesartan/Indapamide Krka kan påverka effekten av andra läkemedel, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candesartan/Indapamide Krka. Läkaren 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) eller diuretika, inklusive kaliumsparande diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som 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)
- litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem)
- läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar (såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium)
- läkemedel som används för behandling av psykiska sjukdomar såsom depression, ångest och schizofreni (t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel, antipsykotiska läkemedel, neuroleptika, såsom amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)
- bepridil (används för behandling av angina pectoris, ett tillstånd som orsakar bröstsmärta)
- cisaprid, difemanil (för behandling av funktionsstörningar i matsmältningskanalen)
- antibiotika för behandling av infektioner som orsakas av bakterier (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin då det ges som injektion)
- vinkamin som injektion (för behandling av kognitiva störningar hos äldre personer inklusive minnesförlust)
- halofantrin (antiparasitiskt läkemedel som används för behandling av vissa typer av malaria)
- pentamidin (för behandling av vissa typer av lunginflammation)
- mizolastin (för behandling av allergiska reaktioner såsom hösnuva)
- amfotericin B som injektion (läkemedel mot svamp)
- orala kortisonpreparat (kortikosteroider) som används för behandling av olika sjukdomar, såsom svår astma och ledgångsreumatism
- stimulerande laxermedel
- baklofen (för behandling av muskelstelhet som förekommer i samband med sjukdomar såsom multipel skleros)
- allopurinol (för behandling av gikt)
- metformin (för behandling av diabetes)
- joderade kontrastmedel (används vid röntgenundersökningar)
- kalciumtabletter eller andra kalciumtillskott
- ciklosporin, takrolimus eller andra läkemedel som används för att hämma immunsystemet efter organtransplantation, för att behandla autoimmuna sjukdomar eller vid allvarliga reumatiska sjukdomar eller hudsjukdomar
- tetrakosaktid (för behandling av Crohns sjukdom)
- metadon (för behandling av beroende).

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/Indapamide 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 (mineralokortikoidreceptor) (till exempel spironolakton, eplerenon).

### **Candesartan/Indapamide Krka med mat, dryck och alkohol**

Du kan ta Candesartan/Indapamide Krka med eller utan mat.

Om du ordineras Candesartan/Indapamide Krka, tala med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan orsaka 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/Indapamide 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/Indapamide Krka. Candesartan/Indapamide Krka rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas om du är gravid i mer än 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/Indapamide 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. Det aktiva ämnet indapamid utsöndras i modersmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

På grund av blodtryckssänkningen kan detta läkemedel ge biverkningar såsom yrsel eller trötthet (se avsnitt 4). Dessa biverkningar är mest sannolika vid början av behandlingen eller vid dosökningar. Om de inträffar bör du avstå från bilkörning eller andra aktiviteter som kräver vakenhet.

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.

### **Candesartan/Indapamide Krka innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Candesartan/Indapamide Krka**

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

Rekommenderad dos av Candesartan/Indapamide Krka är en tablett dagligen, helst på morgonen. Du kan ta Candesartan/Indapamide Krka med eller utan mat. Svälj tablett med vatten. Tablett får inte krossas eller tuggas.

Försök att ta tablett vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den. Behandling av högt blodtryck är vanligen livslång.

### **Om du har tagit för stor mängd av Candesartan/Indapamide 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.

En mycket hög dos av Candesartan/Indapamide Krka kan orsaka illamående, kräkning, lågt blodtryck, kramper, yrsel, sömnhighet, förvirring och ändringar i mängden urin som produceras i njurarna.

#### **Om du har glömt att ta Candesartan/Indapamide Krka**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Ta nästa dos som normalt.

#### **Om du slutar att ta Candesartan/Indapamide Krka**

Eftersom behandlingen av högt blodtryck vanligtvis är livslång bör du diskutera med din läkare innan du slutar ta detta läkemedel. Om du slutar att ta Candesartan/Indapamide Krka, kan ditt blodtryck stiga igen.

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.

#### **Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga:**

- Angioödem och/eller urtikaria. Angioödem karakteriseras av hudsvullnad i armar/ben eller ansikte, svullnad av läppar eller tunga, svullnad av slemhinnor i svalget eller luftvägarna, vilket kan ge andfåddhet eller svårigheter att svälja. Om detta uppstår, kontakta läkare omedelbart (Mycket sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Candesartan/Indapamide 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 uppstår ska du kontakta din läkare. Din läkare kan ibland ta blodprov för att kontrollera om Candesartan/Indapamide Krka har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos) (Mycket sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Svåra hudreaktioner inklusive kraftigt hudutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, fjällning och svullnad av huden, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner (Mycket sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Livshotande oregelbunden hjärtrytm (*Torsade de pointes*) (Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data).
- Inflammation i bukspottskörteln, vilket kan orsaka svår smärta i buken och ryggen tillsammans med stark sjukdomskänsla (pankreatit) (Mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Sjukdom i hjärnan som orsakas av en leversjukdom (hepatisk encefalopati) (Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data).
- Leverinflammation (hepatit) (Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data).
- Svaghet, kramper, ömhet eller smärta i musklerna, särskilt om du samtidigt mår illa eller har feber, eftersom dessa symtom kan bero på onormal nedbrytning av muskler (rabdomyolys) (Ingen känd frekvens – kan inte beräknas från tillgängliga data).

Andra eventuella biverkningar:

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

- luftvägsinfektion
- 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 myrkrpningar.
- yrsel/en snurrande känsla
- huvudvärk
- allergiska reaktioner, främst i huden, hos personer som har anlag för allergiska och astmatiska

- reaktioner
- rött upphöjt hudutslag.

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

- låg natriumhalt i blodet vilket kan ge upphov till uttorkning och lågt blodtryck
- kräkning
- impotens (oförmåga att få eller upprätthålla erektion).

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

- låg kloridhalt i blodet, låg magnesiumhalt i blodet
- trötthetskänsla, myrkrypningar (parestesi)
- störningar i magtarmkanalen (såsom illamående, förstoppning), muntorrhet.

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

- påverkan på blodceller, såsom minskat antal blodplättar (vilket gör att man lätt får blåmärken och näsblödningar), minskat antal vita blodkroppar (vilket kan ge oförklarlig feber, ömhet i svalget och andra influensaliknande symtom – om detta uppstår ska du kontakta din läkare) och anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- hög halt av kalcium i blodet
- oregelbunden hjärtrytm (som orsakar hjärtklappning, medvetenhet om hjärtslagen), lågt blodtryck
- hosta
- onormal leverfunktion, förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester
- hudutslag, klåda
- ryggsmärta, smärta i leder och muskler
- njursjukdom (som orsakar trötthet, tätare urineringsbehov, hudklåda, illamående, svullna armar och ben).

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- svimning
- nedsatt synskärpa eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögats åderhinna [koroidal effusion] eller akut trångvinkelglaukom)
- diarré
- om du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE, en bindvävssjukdom som kan leda till inflammation och skador på leder, senor och organ med symtom såsom utslag, trötthet, aptitlöshet, viktökning och ledvärk), kan detta förvärras
- fall av ljusöverkänslighetsreaktioner (förändringar i hudens utseende) efter exponering för solljus eller UVA-strålning har också rapporterats
- muskelkramper och svaghet i musklerna
- onormal EKG-kurva
- det kan uppstå vissa förändringar i ditt blod och din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera din hälsa. Följande förändringar av laboratorievärden kan inträffa:
  - ökad mängd urinsyra, ett ämne som kan orsaka eller förvärra gikt (ömmande leder, framförallt i fötterna)
  - höga blodglukosvärden hos diabetiker.

**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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Candesartan/Indapamide 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.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

- De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och indapamid.  
Varje tablett innehåller 8 mg kandesartancilexetil och 2,5 mg indapamid.  
Varje tablett innehåller 16 mg kandesartancilexetil och 2,5 mg indapamid.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är makrogol 8 000, hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat, majsstärkelse, karmelloskalcium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172) – *endast i 16 mg/2,5 mg tabletter.*  
Se avsnitt 2 ”Candesartan/Indapamide Krka innehåller laktos”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

8 mg/2,5 mg tabletter: Vita eller nästan vita, runda, bikonvexa tabletter märkt med ”C11” på ena sidan.  
Tablettdiameter 7 mm.

16 mg/2,5 mg tabletter: Ljusrosa fläckiga, runda, bikonvexa tabletter märkt med ”C12” på ena sidan.  
Tablettdiameter 7 mm.

Candesartan/Indapamide Krka finns tillgänglig i kartonger med:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletter i blister.
- 14, 28, 56, 84, 98 tabletter i blister, i kalenderförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

### Lokal företrädare

KRKA Finland Oy  
Tel: + 358 20 754 5330  
info.fi@krka.biz

### Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien  
KRKA, d.d., Novo mesto, Ulica Rada Pušenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenien  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.9.2024**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).