

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Canderion Comp 8 mg/12,5 mg tabletit
Canderion Comp 16 mg/12,5 mg tabletit
Canderion Comp 32 mg/12,5 mg tabletit
Canderion Comp 32 mg/25 mg tabletit

kandesartaanisileksiili, hydroklooritiatsidi

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 Canderion Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Canderion Comp -tabletteja
3. Miten Canderion Comp -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Canderion Comp -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Canderion Comp on ja mihin sitä käytetään

Läkkeesi nimi on Canderion Comp. Sitä käytetään aikuispotilaiden korkean verenpaineen (hypertension hoitoon). Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: kandesartaanisileksiiliä ja hydroklooritiatsidia. Ne vaikuttavat yhdessä alentaen verenpainetta.

- Kandesartaanisileksiili kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se rentouttaa ja laajentaa verisuonia, ja auttaa siten alentamaan verenpainetta.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu diureeteiksi (nesteenoistolääkkeiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se auttaa elimistöä poistamaan nestettä ja suoloja, esimerkiksi natriumia, lisäämällä niiden eritystä virtsaan. Tämä auttaa alentamaan verenpainetta.

Lääkäri voi määrätä sinulle Canderion Comp -valmistetta, jos verenpainettasi ei ole saatu hyvään hoitotasapainoon pelkällä kandesartaanisileksiilillä tai hydroklooritiatsidilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Canderion Comp -tabletteja

Älä käytä Canderion Comp -tabletteja, jos

- olet allerginen kandesartaanisileksiilille tai hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet allerginen sulfonamidilääkkeille. Jos et ole varma, koskeeko tämä sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Canderion Comp -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus”)

- sinulla on vaikea maksasairaus tai sappitietukos (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt)
- sinulla on vaikea munuaissairaus
- sinulla on joskus ollut kihti
- veresi kaliumpitoisuus on jatkuvasti matala
- veresi kalsiumpitoisuus on jatkuvasti korkea
- sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Canderion Comp -tablettien ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Canderion Comp -tabletteja, jos:

- sinulla on diabetes
- sinulla on sydämen, maksan tai munuaisten toimintahäiriötä
- olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- oksentelet tai sinulla on äskettäin ollut voimakkaita oksennuskohtauksia tai sinulla on ripuli
- sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaisten sairaus (jota kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi)
- sinulla on joskus ollut sairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus eli SLE-tauti
- verenpaineesi on matala
- sinulla on joskus ollut aivohalvaus
- sinulla on joskus ollut allergia tai astma
- arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta ”Raskaus”).
- sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Canderion Comp -hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näönmenetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun otat Canderion Comp -valmistetta.
- otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni
- sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Canderion Comp -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

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

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Canderion Comp -tabletteja” olevat tiedot.

Lääkäri pyytää sinua käymään vastaanotolla tavanomaista useammin ja sinulle tehdään lisätutkimuksia, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista.

Jos sinulle suunnitellaan nukutuksessa tehtävää leikkausta, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Canderion Comp -tabletteja, sillä lääkevalmiste voi aiheuttaa verenpaineen alenemista, jos sitä käytetään yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa.

Canderion Comp voi lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle.

Lapset ja nuoret

Canderion Comp -valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille eikä nuorille, koska valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Canderion Comp

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

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

- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Canderion Comp -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Canderion Comp saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta tai muut lääkkeet saattavat muuttaa Canderion Comp -tablettien vaikutusta. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, lääkäri saattaa määrätä aika ajoin verikokeita.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten beetasalpaajat, diatsoksidi ja angiotensiinikonvertaasin eli ACE:n estäjät, kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili
- tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi (kipua ja tulehdusta lievittäviä lääkkeitä)
- asetyylisalisyylihappo (jos otat yli 3 g vuorokaudessa) (kipua ja tulehdusta lievittävä lääke)
- kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (veren kaliumpitoisuutta suurentavat lääkkeet)
- kalsium- tai D-vitamiinilisät
- veren kolesterolipitoisuutta pienentävät lääkkeet, kuten kolestipoli tai kolestyramiini
- diabeteslääkkeet (tabletit tai insuliini)
- sydämen rytmia säätelevät lääkkeet (rytmihäiriölääkkeet), kuten digoksiini ja beetasalpaajat
- lääkkeet, joiden vaikutukseen veren kaliumpitoisuus voi vaikuttaa, kuten tietyt psykoosilääkkeet
- hepariini (verenohennuslääke)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- laksatiivit (ulostuslääkkeet)
- penisilliini tai kotrimoksatsoli (trimetopriimi/sulfametoksatsoli) (antibiootteja)
- amfoterisiini (sienilääke)
- litium (mielenterveysongelmien hoitoon käytettävä lääke)
- steroidit, kuten prednisoloni
- aivolisäkehormoni (ACTH)
- syöpälääkkeet
- amantadiini (Parkinsonin taudin tai vakavien virusinfektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- barbituraatit (tietynätyypisiä rauhoittavia lääkkeitä, joita käytetään myös epilepsian hoitoon)
- karbenoksoloni (ruokatorven sairauksien tai suun haavaumien hoitoon käytettävä lääke)
- antikolinergiset lääkkeet, kuten atropiini ja biperideeni
- siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytettävä lääke siirteiden hyljinnän estoon)
- muut lääkkeet, jotka voivat voimistaa valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta, kuten baklofeeni (spastisuutta vähentävä lääke), amifostiini (syöpälääke), trisykliset masennuslääkkeet ja tietyt psykoosilääkkeet.

Canderion Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Kun sinulle määrätään Canderion Comp -valmistetta, keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä. Alkoholi voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytyksen tunnetta.

Raskaus ja imetys

Raskaus

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

Joillakin ihmisillä voi esiintyä väsymystä tai huimausta valmisteen käytön aikana. Jos tällaista esiintyy, älä aja äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita.

Canderion Comp sisältää laktoosia

Canderion Comp -tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia 110 mg (8 mg/12,5 mg -tabletti), 102 mg (16 mg/12,5 mg -tabletti), 216 mg (32 mg/12,5 mg -tabletti) tai 204 mg (32 mg/25 mg -tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Canderion Comp -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- On tärkeää, että otat Canderion Comp -tabletteja joka päivä.
- Canderion Comp -tablettien suositeltu annos on yksi tabletti kerran päivässä.
- Niele tabletti veden kanssa.
- Pyri ottamaan tabletti joka päivä samaan aikaan päivästä. Näin sinun on helpompi muistaa lääkkeen ottaminen.

Jos otat enemmän Canderion Comp -tabletteja 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 Canderion Comp -annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos normaalisti.

Jos lopetat Canderion Comp -valmisteen käytön

Jos lopetat lääkevalmisteen käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Älä lopeta lääkitystä neuvottelematta 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 nämä haittavaikutukset voivat olla. Jotkut valmisteiden aiheuttamat haittavaikutukset johtuvat kandesartaanisileksitiilistä ja jotkut taas hydroklooritiatsidista.

Lopeta lääkevalmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeuksia, johon saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista, joka saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikeaa ihon kutinaa (johon liittyy koholla olevien paukamien muodostumista).

Canderion Comp saattaa aiheuttaa veren valkosolun määrän vähenemistä. Vastustuskykyksi tulehduksia vastaan saattaa tällöin heikentyä ja sinulla voi esiintyä väsymystä, jokin infektio tai kuumetta. Jos tällaista esiintyy, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa aika ajoin ottaa verikokeita, joilla voidaan selvittää, vaikuttaako lääke veren soluihin (agranulosytoosi).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- muutokset verikokeiden tuloksissa
 - veren natriumpitoisuuden pieneminen. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä heikkoutta, voimattomuutta ja lihaskrampeja.
 - suurentunut tai pienentynyt veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla on jo ennestään munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä väsymystä, heikkoutta, sydämen rytmihäiriötä tai pistelyä.
 - veren kolesteroli-, sokeri- tai virtsahappopitoisuuden suureneminen
- sokeria virtsassa
- heite- tai kiertohuimaus tai heikotus
- päänsärky
- hengitystieinfektio.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytyksen tunnetta
- ruokahaluttomuus, ummetus, mahan ärsytys
- ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), valoherkkyysihottuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus). Jos sinulla esiintyy tällaista, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.
- vaikutukset munuaisten toimintaan, etenkin jos sinulla on jo munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta
- univaikeudet, masennus, levottomuus
- pistely tai kihelmöinti käsissä tai jaloissa
- hetkellinen näön sumeneminen
- epäsäännöllinen sydämen rytmi
- hengitysvaikeudet (keuhkotulehdus ja nesteiden kertyminen keuhkoihin mukaan lukien)
- kuume
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa kohtalaista tai voimakasta mahakipua
- lihaskramppit

- verisuonten vaurioituminen, mikä näkyy punaisina tai sinipunaisina pisteinä iholla
- veren punasolujen, valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen. Sinulla saattaa esiintyä väsymystä, infektioita, kuumetta tai mustelmien ilmaantumista herkästi.
- nopeasti kehittyvä vaikea ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä tai rakkuloita ihossa sekä mahdollisesti rakkuloita suussa.

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

- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen
- kutina
- selkä-, nivel- ja lihaskivut
- muutokset maksan toiminnassa, maksatulehdus (hepatiitti) mukaan lukien. Saatat havaita väsymystä, ihon ja silmänvalkuaisten muuttumista keltaiseksi ja flunssan kaltaisia oireita.
- yskä
- pahoinvointi
- akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- äkillinen likitaitoisuus
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- systeeminen ja ihon lupus erythematosus (allerginen sairaus, joka aiheuttaa kuumetta, nivelkipua, ihottumaa, johon voi liittyä ihon punoitusta, rakkuloita, hilseilyä ja kiinteältä tuntuvia läiskiä)
- ripuli
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

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. Canderion Comp -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Canderion Comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kandesartaanisileksitiili ja hydroklooritiatsidi.

Yksi 8 mg/12,5 mg -tabletti sisältää 8 mg kandesartaanisileksiiliä ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Yksi 16 mg/12,5 mg -tabletti sisältää 16 mg kandesartaanisileksiiliä ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Yksi 32 mg/12,5 mg -tabletti sisältää 32 mg kandesartaanisileksiiliä ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Yksi 32 mg/25 mg -tabletti sisältää 32 mg kandesartaanisileksiiliä ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

- Muut aineet ovat: Laktoosimonohydraatti, hydroksiopropyyliselluloosa (E463), karmelloosikalsium, magnesiumalumiinimetasilikaatti, propyleeniglykoli ja magnesiumstearaatti.
- 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg ja 32 mg/25 mg -tableteissa lisäksi: keltainen rautaoksidi (E172).
- 16 mg/12,5 mg ja 32 mg/25 mg -tableteissa lisäksi: punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

8 mg/12,5 mg: Koko 9,8 mm x 4,6 mm. Valkoinen tai luonnonvalkoinen, päällystämätön kapselinmuotoinen tabletti, jonka toisella puolella painatukset ”J” ja ”04”, joita erottaa jakouurre. Myös tabletin toisella puolella on jakouurre, muuten se on ilman merkintöjä.

16 mg/12,5 mg: Koko 9,8 mm x 4,6 mm. Vaaleanpunainen, päällystämätön kapselinmuotoinen tabletti, jonka toisella puolella painatukset ”J” ja ”05”, joita erottaa jakouurre. Myös tabletin toisella puolella on jakouurre, muuten se on ilman merkintöjä.

32 mg/12,5 mg: Koko 11,3 mm x 6,6 mm. Keltainen, päällystämätön ovaalinmuotoinen tabletti, jonka toisella puolella painatukset ”J” ja ”07”, joita erottaa jakouurre. Myös tabletin toisella puolella on jakouurre, muuten se on ilman merkintöjä.

32 mg/25 mg: Koko 11,3 mm x 6,6 mm. Vaaleanpunainen, päällystämätön ovaalinmuotoinen tabletti, jonka toisella puolella painatukset ”J” ja ”15”, joita erottaa jakouurre. Myös tabletin toisella puolella on jakouurre, muuten se on ilman merkintöjä.

Tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ja 100 tablettia.

Muovipurkki: 30 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Canderion Comp 8 mg/12,5 mg tabletter
Canderion Comp 16 mg/12,5 mg tabletter
Canderion Comp 32 mg/12,5 mg tabletter
Canderion Comp 32 mg/25 mg tabletter

kandesartancilexetil, hydroklortiazid

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

1. Vad Canderion Comp är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Canderion Comp. Det används för behandling av högt blodtryck hos vuxna. Det innehåller två aktiva ämnen: kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Dessa arbetar tillsammans för att sänka ditt blodtryck.

- Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II receptorantagonister. Det får dina blodkärl att slappna av och utvidgas. Detta hjälper till att sänka ditt blodtryck.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (vätskedrivande medel). Det hjälper din kropp att göra av med vätska och salter som natrium i din urin. Detta hjälper till att sänka ditt blodtryck.

Läkaren kan ordinera Canderion Comp om ditt blodtryck inte har kunnat hållas tillräckligt under kontroll med endast kandesartancilexetil eller hydroklortiazid ensamt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Canderion Comp

Ta inte Canderion Comp om du

- är allergisk mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är allergisk mot sulfonamidläkemedel. Om du inte känner till om detta gäller dig så fråga läkaren.
- har varit gravid i mer än 3 månader (det är också bättre att undvika läkemedlet tidigare under graviditeten – se avsnitt ”Graviditet”)
- har allvarlig leversjukdom eller gallvägsobstruktion (problem med avrinning av galla från gallblåsan)

- har allvarliga njurproblem
- tidigare har haft gikt
- har ihållande låga kaliumnivåer i blodet
- har ihållande höga kalciumnivåer i blodet
- har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du inte vet om något av detta gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Canderion Comp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Canderion Comp om du:

- har diabetes
- har hjärt, lever eller njurproblem
- har nyligen fått njurtransplantation
- kräks, nyligen har haft kraftiga kräkningar eller har diarré
- har en sjukdom i binjuren kallad Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism)
- någonsin har haft en sjukdom kallad systemisk lupus erythematosus (SLE)
- har lågt blodtryck
- någonsin har haft stroke
- någonsin har haft allergi eller astma
- tror du är (eller kanske kommer att bli) gravid. Canderion Comp rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte tas om du har varit gravid i mer än 3 månader eftersom det kan orsaka barnet allvarlig skada om det används under denna tid (se avsnitt "Graviditet").
- 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 se inom timmar till veckor efter behandlingsstart med Candesartan Comp. 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.
- 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 tar Canderion Comp.
- 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
- 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 Canderion Comp ska du omedelbart söka vård.

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

Se även informationen under rubriken "Ta inte Canderion Comp".

Läkaren kan vilja träffa dig oftare och ta vissa prover om du har något av dessa tillstånd.

Om du ska genomgå en operation, tala om för läkaren eller tandläkaren att du tar Canderion Comp. Detta på grund av att Canderion Comp kan orsaka blodtrycksfall i kombination med vissa anestetika.

Canderion Comp kan göra huden mer känslig för sol.

Barn och ungdomar

Canderion Comp får inte ges till barn eller ungdomar under 18 år eftersom preparatets effekt och säkerhet har inte undersökts hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Canderion Comp

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

Läkaren 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 Canderion Comp” och ”Varningar och försiktighet”).

Canderion Comp kan påverka hur andra läkemedel verkar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Canderion Comp. Om du använder vissa läkemedel kan läkaren periodvis behöva ta blodprover.

Tala särskilt om för läkare om du använder något av följande läkemedel:

- andra läkemedel som hjälper till att sänka ditt blodtryck inklusive betablockerare, diazoxid och ACE hämmare så som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril
- icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) så som ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel)
- acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g varje dag) (smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel)
- kaliumkosttillskott eller saltersättning innehållande kalium (läkemedel för att öka mängden kalium i blodet)
- kalcium eller D-vitamin kosttillskott
- läkemedel som sänker ditt kolesterol så som kolestipol eller kolestyramin
- läkemedel mot diabetes (tabletter eller insulin)
- läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmiska läkemedel) så som digoxin och betablockerare
- läkemedel som kan påverkas av kaliumnivån i blodet så som vissa antipsykotiska läkemedel
- heparin (läkemedel för förtunning av blodet)
- vätskedrivande medel (diuretika)
- laxermedel
- penicillin eller cotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) (antibiotika)
- amfotericin (för behandling av svampinfektioner)
- litium (ett läkemedel mot mentala hälsoproblem)
- steroider så som prednisolon
- hypofyshormoner (ACTH)
- läkemedel mot cancer
- amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom eller mot allvarliga infektioner orsakade av virus)
- barbiturater (en typ av lugnande medel som också används för behandling av epilepsi)
- karbenoxolon (för behandling av sjukdomar i matstrupen eller sår i munhålan)
- antikolinergiska medel så som atropin eller biperiden
- ciklosporin, ett läkemedel som används vid organtransplantation för att undvika avstötning av organet
- andra läkemedel som kan leda till en förstärkning av den blodtryckssänkande effekten så som baklofen (ett läkemedel för lindring av spasticitet), amifostin (används vid cancerbehandling), tricykliska antidepressiva och vissa antipsykotiska läkemedel.

Canderion Comp med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Canderion Comp med eller utan mat.

- Diskutera med läkare innan du dricker alkohol om du ordinerats Canderion Comp. Alkohol kan få dig att känna dig trött eller yr.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste berätta för läkare om du tror att du är (eller om du kan bli) gravid. Läkaren kommer normalt råda dig att sluta ta läkemedlet innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Canderion Comp. Canderion Comp rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas efter den tredje månaden av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador.

Amning

Tala om för läkare om du ammar eller ska börja amma. Canderion Comp rekommenderas inte till ammande mödrar och läkaren kan välja annan behandling till dig om du önskar 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 Canderion Comp. Om detta händer dig, kör inte bil eller hantera verktyg eller maskiner.

Canderion Comp innehåller laktos

Canderion comp tabletter innehåller laktosmonohydrat 110 mg (8 mg/12,5 mg tablett), 102 mg (16 mg/12,5 mg tablett), 216 mg (32 mg/12,5 mg tablett) eller 204 mg (32 mg/25 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Canderion Comp

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det är viktigt att du fortsätter ta Canderion Comp varje dag.
- Rekommenderad dos är en tablett om dagen.
- Svälj tabletten med vatten.
- Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Detta kommer hjälpa dig att komma ihåg att ta den.

Om du har tagit för stor mängd av Canderion 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Canderion Comp

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

Om du slutar att ta Canderion Comp

Om du slutar ta Canderion Comp kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta läkemedlet utan att först prata med 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 vilka dessa biverkningar kan vara. Vissa biverkningar av läkemedlet orsakas av kandesartancilexetil och andra av hydroklortiazid.

Sluta ta Canderion Comp och uppsök medicinsk hjälp omedelbart om du har någon av följande allergiska reaktioner:

- svårigheter att andas, med eller utan svullnad av ansiktet, läppar, tunga och/eller hals
- svullnad av ansiktet, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge svårigheter att svälja
- kraftig klåda i huden (med upphöjda knölar).

Canderion Comp kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan minska och du kan märka av trötthet, en infektion eller feber. Om detta händer, kontakta läkare. Läkaren kan ibland ta blodprov för att kontrollera om läkemedlet har påverkat blodet (agranulocytos).

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

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

- förändringar i blodprovresultatet
 - en minskad mängd natrium i ditt blod. Om detta är allvarligt kan du märka av svaghet, brist på energi eller muskelkramper.
 - en ökad eller minskad mängd kalium i ditt blod, särskilt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om detta är allvarligt kan du märka av trötthet, svaghet, oregelbunden hjärtrytm och myrkrypningar.
 - en ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i ditt blod
- socker i urinen
- yrsel/svindel eller svaghet
- huvudvärk
- luftvägsinfektion.

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

- lågt blodtryck, som kan få dig att känna dig svag eller yr
- aptitförlust, förstoppning, magirritation
- hudutslag, knöligt utslag (nässelutslag), utslag orsakade av känslighet mot solljus.

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

- gulsot (gulfärgad hud eller ögonvitor). Om detta händer dig, kontakta läkaren omedelbart.
- påverkan på njurfunktionen särskilt om du har njurproblem eller hjärtsvikt
- sömnsvårigheter, depression, rastlöshet
- stickningar i armar eller ben
- dimsyn för en kort stund
- onormal hjärtrytm
- svårigheter att andas (inkusive lunginflammation och vätska i lungorna)
- hög temperatur (feber)
- inflammation i bukspottkörteln, som ger upphov till måttliga till svåra smärtor i magen
- muskelkramper
- skador på blodkärl vilket ger röda eller lila prickar i huden
- minskning av röda eller vita blodkroppar. Du kan märka av trötthet, en infektion, feber eller att du lätt får blåmärken.
- kraftiga utslag som utvecklas snabbt, med blåsor och hudavflagnings och eventuellt blåsor i munnen.

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

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- klåda
- ryggvärk, värk i leder och muskler
- förändringar i leverfunktion inklusive inflammation av levern (hepatit). Du kan märka av trötthet, guldfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- hosta
- illamående
- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 innefatta rodnad, blåsbildning, fjällning och knölar)
- diarré
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Canderion Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid.
En tablett 8 mg/12,5 mg innehåller 8 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

- En tablett 16 mg/12,5 mg innehåller 16 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.
En tablett 32 mg/12,5 mg innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.
En tablett 32 mg/25 mg innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa (E463), karmelloskalcium, magnesiumaluminometasilikat, propylenglykol och magnesiumstearat.
 - För 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg även gul järnoxid (E172).
 - För 16 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

8 mg/12,5 mg: Storlek 9,8 mm x 4,6 mm. Vit till benvit, odragerad kapselformad tablett med märkningarna ”J” och ”04” åtskilda av en brytskåra på ena sidan. Också på den andra sidan av tablettens finns en brytskåra men inga märkningar.

16 mg/12,5 mg: Storlek 9,8 mm x 4,6 mm. Ljusröd, odragerad kapselformad tablett med märkningarna ”J” och ”05” åtskilda av en brytskåra på ena sidan. Också på den andra sidan av tablettens finns en brytskåra men inga märkningar.

32 mg/12,5 mg: Storlek 11,3 mm x 6,6 mm. Gul, odragerad oval tablett med märkningarna ”J” och ”07” åtskilda av en brytskåra på ena sidan. Också på den andra sidan av tablettens finns en brytskåra men inga märkningar.

32 mg/25 mg: Storlek 11,3 mm x 6,6 mm. Ljusröd, odragerad oval tablett med märkningarna ”J” och ”15” åtskilda av en brytskåra på ena sidan. Också på den andra sidan av tablettens finns en brytskåra men inga märkningar.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Bliesterförpackningar: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 tabletter.

Plastburk: 30 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2021