

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Candecam 8 mg/5 mg tabletit
Candecam 16 mg/5 mg tabletit
Candecam 16 mg/10 mg tabletit

kandesartaanisileksetiili/amlodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Candecam on ja mihin sitä käytetään

Candecam sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, kandesartaanisileksetiiliä ja amlodipiinia. Molemmat lääkeaineet alentavat korkeaa verenpainetta.

- Kandesartaanisileksetiili kuuluu lääkeryhmään nimeltä ”angiotensiini II -reseptorin salpaajat”.
- Amlodipiini kuuluu lääkeryhmään nimeltä kalsiumkanavan salpaajat.

Molemmat lääkeaineet estävät verisuonten supistumista, jolloin niiden seinämät rentoutuvat ja verenpaine alenee.

Candecam-tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon aikuisille potilaille, jotka jo käyttävät kandesartaanisileksetiiliä ja amlodipiinia samoina annoksina kuin yhdistelmävalmisteessa, mutta kahtena erillisenä tablettina.

Kandesartaanisileksetiiliä ja amlodipiinia, joita Candecam 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 Candecam-tabletteja

Älä ota Candecam-tabletteja

- jos olet allerginen kandesartaanisileksetiilille, amlodipiinille, muille kalsiumkanavan salpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Candecam-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 sinulla on hyvin matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma (aorttaläpän ahtauma) tai sydänperäinen sokki (tila, jossa sydän ei kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistöön)
- jos sinulla on sydäninfarktтын jälkeen ilmaantunut sydämen vajaatoiminta.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Candecam-tabletteja.

Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista koskee tai on koskenut sinua:

- 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 matala verenpaine
- jos sinulla on joskus ollut aivohalvaus
- kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Candecam-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- äskettäin sairastettu sydänkohtaus
- sydämen vajaatoiminta
- voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi)
- olet iäkäs ja jos lääkeannostasi on suurennettava.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Candecam-tabletteja;

- jos otat digoksiinia
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeniä.

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

Katso myös kohdassa ”Älä ota Candecam-tabletteja” olevat tiedot.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Candecam-tabletteja. Candecam yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa voi aiheuttaa verenpaineen laskun.

Lapset ja nuoret

Candecam-tablettien käyttöä ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Candecam

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

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

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Lääkärin on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, diatsoksidi ja ACE:n estäjät, kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili
- ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet), kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi (lääkkeet, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta)
- asetyylisalisyylihappo (jos käytät enemmän kuin 3 g päivittäin) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta)
- kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka lisäävät veren kaliumpitoisuutta)
- hepariini (verenohennuslääke)
- nesteenpoistotabletit (diureetit)
- litium (mielenterveysongelmien hoitoon käytetty lääke)
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Candecam-tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasinestäjiin kuuluvia HIV-lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni-infuusio (vaikeiden kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- takrolimuusi, sirolimuusi, temsirolimuusi ja everolimuusi (elimistön immuunivastetta muuntavia lääkkeitä)
- simvastatiini (kolesterolia alentava lääke)
- siklosporiini (elimistön immuunivastetta alentava lääke).

Candecam-tablettien verenpainetta alentava vaikutus saattaa voimistua, jos käytät jo muita lääkkeitä kohonneen verenpaineen hoitoon.

Candecam ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä syö greippiä tai juo greippimehua, jos käytät Candecam-valmistetta. Greippi ja greippimehu voivat suurentaa lääkkeen vaikuttavan aineen amlodipiinin pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Candecam-tablettien verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen.

Kun sinulle määrätään Candecam-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 Candecam-tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candecam-tablettien sijasta. Candecam-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. Candecam-tablettien käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Candecam voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos tabletit aiheuttavat huonovointisuutta, huimausta tai väsymystä tai saat niistä päänsärkyä, älä aja tai käytä koneita ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Candecam sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Candecam-tabletteja otetaan

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

Suosittelun annos on yksi Candecam-tabletti kerran vuorokaudessa.

Niele tabletti veden kanssa, ruuan kanssa tai ilman. Yritä ottaa tabletti aina samaan aikaan päivästä. Älä ota Candecam-tabletteja greippimehun kanssa.

On tärkeää, että jatkat Candecam-tablettien käyttöä kunnes lääkäri toisin määrää.

Jos otat enemmän Candecam-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren määrän tabletteja, verenpaineesi voi laskea jopa vaarallisen paljon. Voit tuntea huimausta, heikotusta, pyörrytystä tai voimattomuutta. Jos verenpaine laskee liikaa, siitä voi aiheutua sokki. Ihosi saattaa tuntua kylmältä ja nihkeältä ja saatat menettää tajuntasi.

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.

Jos unohdat ottaa Candecam-tabletteja

Älä hätäile. Jos unohdat ottaa tabletin, jätä annos väliin kokonaan. Ota seuraava annos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Candecam-tablettien oton

Lääkäri kertoo, miten pitkään sinun on otettava tätä lääkettä. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua.

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.

Hakeudu **välittömästi** lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus
- kielen ja kurkun turvotus, jotka aiheuttavat pahoja hengitysvaikeuksia.
- vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan koko keholla, voimakas kutina, rakkulamuodostus, ihon hilseily ja turvotus, limakalvojen tulehdus (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muut allergiset reaktiot
- sydänkohtaus, poikkeava sydämensyke
- haiman tulehtuminen, joka voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo.

Kandesartaani, jota Candecam sisältää, saattaa aiheuttaa valkosolujen vähentymistä. Vastustuskykyisi tulehduksia kohtaan voi heikentyä ja saatat tuntea itsesi väsyneeksi. Sinulle voi tulla myös jokin tulehdus tai kuumetta. Jos näin tapahtuu, käänny lääkärin puoleen. Lääkäri saattaa aika ajoin pyytää verikokeita tarkistaakseen vaikuttaako Candecam veriarvoihisi (agranulosytoosi).

KANDESARTAANIIN liittyvät mahdolliset haittavaikutukset:

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

- huimauksen/pyörörytyksen 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 tai voimattomaksi tai sinulla voi ilmetä lihaskrampeja.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ripuli.

AMLODIPIINIIN liittyvät mahdolliset haittavaikutukset:

Seuraavia hyvin yleisiä haittavaikutuksia on raportoitu. Jos jokin näistä haitoista aiheuttaa sinulle ongelmia tai oireet jatkuvat yli viikon ajan, ota yhteys lääkäriin.

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön).

Seuraavia yleisiä haittavaikutuksia on raportoitu. Jos jokin näistä haitoista aiheuttaa sinulle ongelmia tai oireet jatkuvat yli viikon ajan, ota yhteys lääkäriin.

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

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa).
- sydämentykytys, punastelu
- vatsakipu, pahoinvointi
- suolentoiminnan muutokset, ripuli, ummetus, ruoansulatusvaivat
- väsymys, heikotus
- näköhäiriöt, kahtena näkeminen
- lihaskrampit
- nilkkojen turvotus.

Seuraavassa on lueteltu muita ilmoitettuja haittavaikutuksia. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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

- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen
- raajojen puutuminen tai pistely, kivuntunnon häviäminen
- korvien soiminen
- matala verenpaine
- aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- yskä
- suun kuivuminen, oksentelu
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, punaiset läiskät iholla, ihon värimuutos
- virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve
- erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasen kipu tai suurentuminen
- kipu, huonovointisuus
- nivel- tai lihaskipu, selkäkipu
- painonnousu tai painonlasku.

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

- sekavuus.

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

- veren valkosolujen määrän väheneminen, verihytalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä (punasolujen vaurioituminen)
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- hermosairaus, joka saattaa aiheuttaa heikkoutta, pistelyä tai puutumista

- ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastriitti)
- maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymiarvot, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin
- lisääntynyt lihasjännitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoyliherkkyys.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vapina, jäykkä asento, jähmeä ilme, hitaat liikkeet ja laahustava, epätasapainoinen kävely.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Candecam-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.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Candecam sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kandesartaanisileksetiili ja amlodipiini.
Yksi tabletti sisältää 8 mg kandesartaanisileksetiiliä ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 5 mg amlodipiinia.
Yksi tabletti sisältää 16 mg kandesartaanisileksetiiliä ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 5 mg amlodipiinia.
Yksi tabletti sisältää 16 mg kandesartaanisileksetiiliä ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 10 mg amlodipiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 102), esigelatinoitu tärkkelys (maissi), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, makrogoli 8000, hydroksipropyyliselluloosa (tyyppi EF), karmelloosikalsium ja keltainen rautaoksidi (E 172) (ainoastaan 8 mg/5 mg ja 16 mg/10 mg tabletit) ja punainen rautaoksidi (E 172) (ainoastaan 16 mg/5 mg ja 16 mg/10 mg tabletit).

Katso kohta 2 ”Candecam sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Candecam 8 mg/5 mg -tabletit ovat pyöreitä ja kaksoiskupera kaksikerrostabletteja. Tabletin toinen puoli on vaaleankeltainen, siinä voi olla vaaleampia täpliä ja siihen on kaiverrettu merkintä 8-5. Tabletin toinen puoli on valkoinen tai luonnonvalkoinen. Tabletin halkaisija on 8 mm ja paksuus 3,7–4,7 mm.

Candecam 16 mg/5 mg -tabletit ovat pyöreitä ja hieman kaksoiskupera kaksikerrostabletteja. Tabletin toinen puoli on vaalean vaaleanpunainen, siinä voi olla vaaleampia ja tummempia täpliä ja siihen on kaiverrettu merkintä 16-5. Tabletin toinen puoli on valkoinen tai luonnonvalkoinen. Tabletin halkaisija on 9 mm ja paksuus 4,0–5,0 mm.

Candecam 16 mg/10 mg -tabletit ovat pyöreitä ja kaksoiskupera kaksikerrostabletteja. Tabletin toinen puoli on haalean vaaleanpunainen ja siinä voi olla vaaleampia ja tummempia täpliä ja siihen on kaiverrettu merkintä 16-10. Toinen puoli on valkoinen tai luonnonvalkoinen. Tabletin halkaisija on 8 mm ja paksuus 3,7–4,7 mm.

Candecam on saatavana pahvikoteloissa, jotka sisältävät 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa.

Candecam on saatavana pahvikoteloissa, jotka sisältävät 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja Suomessa

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

18.8.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Candecam 8 mg/5 mg tabletter
Candecam 16 mg/5 mg tabletter
Candecam 16 mg/10 mg tabletter

kandesartancilexetil/amlodipin

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

1. Vad Candecam är och vad det används för

Candecam innehåller två aktiva substanser som kallas kandesartancilexetil och amlodipin. Båda dessa substanser hjälper till att sänka högt blodtryck.

- kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas ”angiotensin II receptor-blockerare (ARB)”.
- amlodipin tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister.

Båda dessa substanser hjälper till att förhindra sammandragning av blodkärlen. Blodkärlen slappnar av och blodtrycket sjunker.

Candecam används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter som redan tar kandesartancilexetil och amlodipin i dessa doser, i stället för att ta två läkemedel separat.

Kandesartancilexetil och amlodipin som finns i Candecam 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 Candecam

Ta inte Candecam:

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil, amlodipin, andra kalciumantagonister 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 Candecam under tidig graviditet – se avsnitt om graviditet)
- om du har svår leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla från gallblåsan)

- 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 mycket lågt blodtryck (hypotoni)
- om du har en förträngning i aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar försörja kroppen med tillräckliga mängder blod)
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candecam.

Berätta för läkaren om du har eller har haft något av följande:

- 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 läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candecam rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candecam 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).
- nyligen genomgången hjärtinfarkt
- hjärtsvikt
- mycket högt blodtryck (hypertensiv kris)
- om du är äldre och din dos behöver ökas.

Tala med läkare innan du tar Candecam:

- om du tar digoxin
- 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.

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

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Candecam”.

Berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Candecam om du ska opereras. Candecam kan ge en sänkning av blodtrycket om det tas samtidigt med vissa bedövningsmedel.

Barn och ungdomar

Användning av Candecam rekommenderas inte till barn och ungdomar upp till 18 år.

Andra läkemedel och Candecam

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

Candecam kan påverka effekten av andra läkemedel, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candecam. Läkaren kan behöva ta blodprover då och då om du tar vissa läkemedel.

Tala speciellt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel. Läkaren kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- andra läkemedel som sänker blodtrycket såsom betablockerare, diazoxid och ACE-hämmare såsom enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g per dag) (läkemedel som lindrar smärta och inflammation)
- kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet)
- heparin (ett blodförtunnande läkemedel)
- vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- litium (ett läkemedel för behandling av psykiska problem)
- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Candecam” och ”Varningar och försiktighet”)
- ketokonazol, itraconazol (läkemedel mot svamp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för att behandla HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (mot infektioner orsakade av bakterier)
- hypericum perforatum (Johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmediciner)
- dantrolen (infusion vid svåra störningar i kroppstemperaturen)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus och everolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- simvastatin (läkemedel som används för att sänka halten kolesterol i blodet)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret).

Candecam kan sänka ditt blodtryck ytterligare om du redan tar andra läkemedel mot högt blodtryck.

Candecam med mat, dryck och alkohol

Du ska inte dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukt om du tar Candecam. Grapefrukt och grapefruktjuice kan nämligen leda till att mängden av den aktiva substansen amlodipin i blodet ökar, vilket kan ge en oförutsägbar ökning av Candecams blodtrycksänkande effekt.

Om du ordinerats Candecam, tala med läkaren innan du dricker alkohol. Alkohol kan göra att du känner dig svimfärdig eller yr.

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 Candecam innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Candecam. Candecam 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 den tredje graviditetsmånaden.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candecam 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.

Amlodipin passerar över i bröstmjölken i små mängder.

Körförmåga och användning av maskiner

Candecam kan påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Om du mår illa, blir yr eller trött eller får huvudvärk av tablettorna ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta omedelbart läkare.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Candecam innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Candecam

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

Rekommenderad dos av Candecam är en tablett per dag.

Svälj tabletten med ett glas vatten, med eller utan mat. Försök att ta tabletten vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Ta inte Candecam tillsammans med grapefruktjuice.

Det är viktigt att du fortsätter att ta Candecam tills läkaren ger dig andra instruktioner.

Om du har tagit för stor mängd av Candecam

Om man tar för många tabletter kan blodtrycket bli lågt eller till och med farligt lågt. Du kan känna dig yr, ostadig, svimfärdig eller svag. Om blodtrycket sjunker tillräckligt lågt kan man drabbas av chock. Huden kan då kännas kall och fuktig och man kan bli medvetslös.

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 Candecam

Oroa dig inte. Om du glömmet att ta en tablett ska du bara strunta i den dosen. Ta nästa dos i rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Candecam

Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska ta ditt läkemedel. Dina symtom kan komma tillbaka om du slutar ta läkemedlet tidigare.

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.

Uppsök **omedelbart** läkare om du får någon av följande biverkningar när du har tagit detta läkemedel:

- plötslig väsende andning, bröstsmärtor, andfåddhet eller svårigheter att andas
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- svullnad i tunga och svalg som gör det mycket svårt att andas
- svåra hudreaktioner som kraftiga utslag, nässelutslag, rodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, hudavflagnig och svullnad, inflammerade slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner
- hjärtinfarkt, onormal hjärtfrekvens (puls)
- inflammation i bukspottkörteln, som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor och kraftig sjukdomskänsla.

Kandesartan, ett av innehållsämnen i Candecam, 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 kontakta läkare. Läkaren kan då och då ta blodprov för att kontrollera om Candecam har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Eventuella biverkningar av KANDESARTAN:

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

- känsla av yrsel
- huvudvärk
- luftvägsinfektion
- lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig svimfärdig eller yr.
- förändringar i blodtestresultat
 - ökad mängd kalium i blodet, speciellt om du redan har njurbesvär eller hjärtsvikt. Om detta är en påtaglig förändring, så kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrupningar.
- påverkan på njurfunktionen, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. I mycket sällsynta fall kan njursvikt inträffa.

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

- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals
- minskning i antal röda eller vita blodkroppar. Du kan märka trötthet, infektion eller feber.
- hudutslag, knottriga utslag (nässelutslag)
- klåda
- ryggvärk, ledvärk och muskelvärk
- förändringar i leverfunktionen, inklusive leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få gulfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- hosta
- illamående
- förändringar i blodtestresultat:
 - minskad mängd natrium i blodet. Om det är en påtaglig förändring, så kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramper.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarré.

Eventuella biverkningar av AMLODIPIN:

Följande mycket vanliga biverkningar har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de

varar i mer än en vecka ska du kontakta läkare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ödem (vätskeansamling).

Följande vanliga biverkningar har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de varar i mer än en vecka ska du kontakta läkare.

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

- huvudvärk, yrsel, sömnighet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärtklappning, värmevallningar
- buksmärtor, illamående
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär
- trötthet, svaghet
- synrubbningar, dubbelseende
- muskelkramper
- ankelsvullnad.

Andra biverkningar som rapporterats finns i följande lista. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

- humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning
- domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta
- öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i näslemhinnan (rinit)
- hosta
- muntorrhet, kräkningar
- håravfall, ökad svettning, kliande hud, röda fläckar på huden, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärtor, ryggsmärtor
- viktökning eller viktminskning.

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

- förvirring.

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

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till ovanliga blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda blodkroppar)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubbning som kan orsaka svaghet, stickningar eller domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), guldfärgad hud (gulst), förhöjda leverenzymen som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- skakningar, stel hållning, maskliknande ansikte, långsamma rörelser och släpande obalanserad gång.

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 Candecam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen, 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 amlodipin.
En tablett innehåller 8 mg kandesartancilexetil och amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.
En tablett innehåller 16 mg kandesartancilexetil och amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.
En tablett innehåller 16 mg kandesartancilexetil och amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (typ 102), pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, majsstärkelse, makrogol 8000, hydroxipropylcellulosa (typ EF), karmelloskalcium och gul järnoxid (E 172) (endast 8 mg/5 mg och 16 mg/10 mg tabletter) och röd järnoxid (E 172) (endast 16 mg/5 mg och 16 mg/10 mg tabletter).
Se avsnitt 2 "Candecam innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candecam 8 mg/5 mg är runda och bikonvexa tabletter med två lager. Den ena sidan av tablettens är ljusgul, eventuellt med ljusare fläckar, och är graverad med 8-5. Den andra sidan av tablettens är vit eller nästan vit. Tablettens har en diameter på 8 mm och en tjocklek på 3,7–4,7 mm.

Candecam 16 mg/5 mg är runda och något bikonvexa tabletter med två lager. Den ena sidan av tablettens är ljusrosa, eventuellt med ljusare och mörkare fläckar, och är graverad med 16-5. Den andra sidan av tablettens är vit eller nästan vit. Tablettens har en diameter på 9 mm och en tjocklek på 4,0–5,0 mm.

Candecam 16 mg/10 mg tabletter är runda och bikonvexa tabletter med två lager. Den ena sidan av tablettens är ljusblekrosa, eventuellt med ljusare och mörkare fläckar, och är graverad med 16-10. Den andra sidan av tablettens är vit eller nästan vit. Tablettens har en diameter på 8 mm och en tjocklek på 3,7-4,7 mm.

Candecam finns tillgänglig i kartonger med 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 tabletter i blister. Candecam finns tillgänglig i kartonger med 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 och 100 x 1 tablett i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Lokal företrädare i Finland

KRKA Finland Oy, Bertel Junges plats 5, 02600 Esbo, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

18.8.2020