

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Candexetil 4 mg tabletit**  
**Candexetil 8 mg tabletit**  
**Candexetil 16 mg tabletit**  
**Candexetil 32 mg tabletit**

kandesartaanisileksiitiili

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä 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 Candexetil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candexetiliä
3. Miten Candexetiliä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Candexetilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Candexetil on ja mihin sitä käytetään**

Lääkkeesi nimi on Candexetil. Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiitiili. Se kuuluu angiotensiini II -reseptoriantagonistien lääkeaineryhmään. Se toimii rentouttamalla ja laajentamalla verisuoniasi. Tämä saa verenpainesi laskemaan. Sen ansiosta sydämesi on myös helpompi pumpata verta kaikkialle elimistöösi.

Candexetiliä käytetään:

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

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

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candexetiliä**

**Älä käytä Candexetiliä**

- jos olet allerginen kandesartaanisileksiitiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Candexetilin käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on vakava maksasairaus tai sappiteiden ahtauma (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt)

- jos kyseessä on alle vuoden ikäinen lapsipotilas.
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä

Jos olet epävarma koskeeko mikään näistä sinua, kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Candexetiliä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Candexetiliä, jos:

- sinulla on sydän-, munuais- tai maksasairaus tai olet dialyysihoidossa
- sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto
- oksentelet, tai sinulla on vaikeaa oksentelua tai ripuli
- sinulla on Connin syndroomaksi kutsuttu lisämunuaissairaus (kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi)
- sinulla on matala verenpaine
- sinulla on joskus ollut aivohalvaus
- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Candexetiliä ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- Jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyvä munuaisongelma
  - aliskireeni
- Jos otat ACE:n estäjää samanaikaisesti sellaisen lääkkeen kanssa, joka kuuluu mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden luokkaan. Nämä lääkkeet on tarkoitettu sydämen vajaatoiminnan hoitoon (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Candexetil”).

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

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Candexetiliä” olevat tiedot.

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

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärillesi tai hammaslääkärillesi että käytät Candexetiliä, koska Candexetil voi yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa aiheuttaa huomattavan verenpaineen laskun.

### **Lapset ja nuoret**

Candexetilin käyttöä on tutkittu lapsilla. Lisätietoja saat lääkäriltä. Candexetiliä ei saa antaa alle vuoden ikäisille lapsille, sillä tässä ikävaiheessa lääke voi vaikuttaa haitallisesti munuaisten kehittymiseen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Candexetil**

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

Candexetil voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Candexetilin vaikutuksia. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, lääkäri saattaa aika ajoin pyytää verikokeita, muuttaa annostustasi ja/tai ryhtyä muihin varotoimenpiteisiin.

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.
- 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).
- Kotrimoksatsoli (antibiootti), joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli
- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit).
- Litium (mielenterveyslääke).
- Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Candexetiliä” 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).

### **Candexetil ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Voit ottaa Candexetilin ruoan kanssa tai ilman.
- Jos sinulle määrätään Candexetiliä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin juot alkoholia. Alkoholi voi aiheuttaa pyöräytyksen 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 lääkäriille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Candexetilin käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candexetilin sijasta. Candexetiliä 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 lääkäriille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Candexetilin käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Candexetil sisältää laktoosia**

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

### **Candexetil sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Candexetiliä otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. On tärkeää että otat Candexetiliä joka päivä. Voit ottaa Candexetiliä ruoan kanssa tai ilman.

Niele tabletti veden kera.

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

### **Korkea verenpaine:**

- Suositeltu annos Candexetiliä on 8 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta 16 mg:aan kerran päivässä ja edelleen 32 mg:aan kerran päivässä verenpainevasteesta riippuen.
- Lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen joillekin potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus tai jotka ovat hiljattain menettäneet runsaasti nestettä elimistöstään, esimerkiksi oksentamisen, ripulin tai nesteenpoistolääkkeiden vuoksi.
- Joidenkin mustaihoisten potilaiden vaste tämän tyyppiselle lääkkeelle voi olla heikentynyt, kun heitä hoidetaan ainoastaan Candexetililla, ja nämä potilaat saattavat tarvita suuremman annoksen.

### **Sydämen vajaatoiminta:**

- Suositeltu Candexetilin aloitusannos on 4 mg kerran päivässä. Lääkärisi voi suurentaa annoksen vähintään 2 viikon välein korkeintaan 32 mg:aan kerran päivässä asti. Candexetil voidaan ottaa muiden sydämen vajaatoimintaan tarkoitettujen lääkkeiden kanssa, ja lääkärisi päättää, mikä hoito sopii sinulle.

### **Käyttö lapsille ja nuorille, joilla on korkea verenpaine**

6 - < 18-vuotiaat lapset:

Suositeltu aloitusannos on 4 mg kerran päivässä.

Alle 50 kg painavat potilaat: Jos verenpaine ei laske riittävästi, voi lääkäri joidenkin potilaiden kohdalla päättää nostaa annosta enimmäisannokseen 8 mg kerran päivässä.

Vähintään 50 kg painavat potilaat: Jos verenpaine ei laske riittävästi, voi lääkäri joidenkin potilaiden kohdalla päättää nostaa annosta 8 mg:aan kerran päivässä ja siitä ehkä vielä 16 mg:aan kerran päivässä.

Tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Candexetiliä 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.

### **Jos unohdat ottaa Candexetiliä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota seuraava annos normaalisti.

### **Jos lopetat Candexetilin käytön**

Jos lopetat Candexetilin käytön verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Tämän vuoksi älä lopeta Candexetilin käyttöä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Lopeta Candexetilin käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:**

- hengitysvaikeuksia, joko kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotuksen kanssa tai ilman
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikea ihon kutina (näppylät).

Candexetil saattaa aiheuttaa valkosolujen määrän vähentymistä. Vastustuskykysi 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 tarkastaakseen vaikuttaako Candexetil veriarvoihisi (agranulosytoosi).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

**Yleiset (esiintyvät enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

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

**Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen.
- Veren punasolujen tai valkosolujen määrän vähentyminen. Saatat tuntea väsymystä tai 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 silmänvalkuaisten kellastumista sekä flunssan kaltaisia oireita.
- Pahoinvointi.
- Yskä.
- Muutokset verikoetuloksissa:
  - Vähentynyt veren natriumpitoisuus. Jos tämä on vaikea-asteista, saatat tuntea olosi heikoksi, voimattomaksi tai sinulla voi ilmetä lihaskrampeja.

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- Ripuli.

**Muut haittavaikutukset lapsilla**

Candexetiliä korkean verenpaineensa hoitoon saavilla lapsilla näyttäisi esiintyvän samankaltaisia haittavaikutuksia kuin aikuisilla. Nämä haittavaikutukset ovat vain yleisempiä lapsilla. Lapsilla kurkkukipu on hyvin yleinen haittavaikutus, jota ei ole raportoitu aikuisilla lainkaan. Nuha (vuotava nenä), kuume ja nopeutunut sydämen rytmi ovat puolestaan yleisiä haittavaikutuksia lapsilla, joita ei ole ilmoitettu aikuisilla lainkaan.

**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. Candexetilin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Candexetil sisältää**

Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiitiili. Yksi tabletti sisältää 4 mg, 8 mg, 16 mg tai 32 mg kandesartaanisileksiitiiliä.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti ja trietyylisitraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Candexetil on valkoinen, kaksoiskupera tabletti jossa on toisella puolella jakouurre ja samalla puolella painatus C4, C8, C16 tai C32.

Läpipainopakkaukset:

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 70, 90 ja 98 tablettia.

Purkit:

Pakkauskoot: 100, 250 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Saksa

### **Valmistaja**

Siegfried Malta Ltd  
HHF070 Hal Far Industrial Estate  
BBG3000 Hal Far  
Malta

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa  
2600 Bulgaria

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2023.**

## **Bipacksedel: information till användaren**

**Candexetil 4 mg tabletter**  
**Candexetil 8 mg tabletter**  
**Candexetil 16 mg tabletter**  
**Candexetil 32 mg tabletter**

kandesartancilexetil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Candexetil är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Candexetil. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II -receptorantagonister. Den får dina blodkärl att slappna av och vidgas, vilket får ditt blodtryck att sjunka. Den underlättar även för hjärtat att pumpa blod till kroppens alla delar.

Candexetil används för att:

- behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter samt barn- och ungdomspatienter i åldern 6 - < 18 år.
- behandla vuxna patienter med hjärtsvikt och reducerad hjärtmuskelfunktion när ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när symtomen består trots behandling och MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister) inte kan användas. (ACE-hämmare och MR-antagonister är läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt).

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Candexetil**

**Använd inte Candexetil**

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil 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 Candexetil under tidig graviditet – se avsnitt Graviditet)
- om du har allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla från gallblåsan).
- till barnpatienter under 1 år

- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candexetil

- 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 primärhyperaldosteronism).
- om du har lågt blodtryck.
- om du tidigare haft ett slaganfall (stroke).
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candexetil rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candexetil om du är gravid efter tredje månaden, eftersom läkemedlet kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnitt om graviditet).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
  - aliskiren
- om du tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som hör till läkemedelsgruppen MR-antagonister (mineralokortikoidreceptor-antagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se ”Andra läkemedel och Candexetil”)

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

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Candexetil”.

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

Berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Candexetil om du ska opereras eftersom en kombination av Candexetil och vissa bedövningsmedel kan orsaka blodtrycksfall.

### Barn och ungdomar

Bruk av Candexetil har undersökts hos barn. För närmare information, vänd dig till läkare. Candexetil får inte ges till barn under 1 år, eftersom det då kan utgöra en risk för njurarnas utveckling.

### Andra läkemedel och Candexetil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Candexetil kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candexetil. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då om du tar vissa mediciner, ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

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

- Andra läkemedel som hjälper till att sänka ditt blodtryck såsom betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare såsom enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen eller diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g per dag) (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Cotrimoxazol (ett antibiotikum), kallas även trimetoprim/sulfametoxazol
- Vätskedrivande tabletter (diuretika).



- Litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Candexetil” 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 MR-antagonister (mineralokortikoidreceptor) (till exempel spironolakton, eplerenon)

### **Candexetil med mat, dryck och alkohol**

- Du kan ta Candexetil med eller utan mat.
- Om du ordineras Candexetil tala med din läkare om alkoholvanor. Vissa personer som dricker alkohol och tar Candexetil kan uppleva svimningskänsla och yrsel.

### **Graviditet och amning**

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

#### Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Din läkare råder dig vanligtvis att sluta att ta Candexetil innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel i stället för Candexetil. Candexetil rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används efter tredje graviditetsmånaden.

#### Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candexetil rekommenderas inte för mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

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

Vissa personer kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candexetil. Om detta händer dig, ska du inte köra bil och inte använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Candexetil innehåller laktos**

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

### **Candexetil innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Candexetil**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att ta Candexetil varje dag. Du kan ta Candexetil med eller utan mat.

Svälj tabletten med ett glas vatten. Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

### **Högt blodtryck:**

- Rekommenderad dos av Candexetil är 8 mg en gång om dagen. Din doktor kan öka dosen upp till 16 mg en gång om dagen och ytterligare upp till 32 mg en gång om dagen beroende på hur ditt blodtryck påverkas.
- Till en del patienter som har lever- eller njurproblem eller de som nyligen har förlorat kroppsvätskor, till exempel genom kräkningar, diarréer eller de som tar vätskedrivande tabletter, kan läkaren förskriva en lägre startdos.
- En del svarta patienter kan svara sämre på denna typ av medicin när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

#### **Hjärtsvikt:**

- Rekommenderad startdos av Candexetil är 4 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen genom att dubbla dosen med minst 2 veckors mellanrum upp till 32 mg en gång om dagen. Candexetil kan tas tillsammans med andra mediciner mot hjärtsvikt och din läkare bestämmer vilken behandling som passar dig.

#### **Användning för barn och ungdomar med högt blodtryck**

Barn i åldern 6 - < 18 år:

Rekommenderad startdos är 4 mg en gång dagligen.

Patienter under 50 kg: Om blodtrycket inte sjunker tillräckligt, kan läkaren i vissa fall anse att en ökning till den maximala dygnsdosen på 8 mg en gång dagligen är på sin plats.

Patienter med en vikt på minst 50 kg: Om blodtrycket inte sjunker tillräckligt, kan läkaren i vissa fall öka dosen först till 8 mg en gång dagligen och sedan vid behov ytterligare till 16 mg en gång dagligen.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Candexetil**

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 Candexetil**

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

#### **Om du slutar att ta Candexetil**

Om du slutar att ta Candexetil kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candexetil utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du är medveten om vilka biverkningar kan vara.

#### **Sluta att ta Candexetil och sök omedelbart läkarvård om du får någon av följande allergiska reaktioner:**

- svårigheter att andas, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, tunga och/eller i halsen.
- svullnad i ansikte, på läppar, tunga och/eller i halsen vilket kan göra det svårt att svälja.
- svår hudklåda (med upphöjda knotttror i huden)

Candexetil kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrats och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om detta händer ska du snarast kontakta läkare. Läkaren kan önska kontrollera om Candexetil har någon inverkan på ditt blod (agranulocytos) genom att be dig uppsöka laboratoriet för blodprov då och då under behandlingens gång.

Andra eventuella biverkningar är:

**Vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 10 patienter)**

- Känsla av yrsel/svindel
- Huvudvärk
- Luftvägsinfektion
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig matt och yr.
- Förändringar i blodprovresultat:
  - En ökad mängd kalium i ditt blod, speciellt om du redan har njurbesvär eller hjärtsvikt. Om denna ändring är påtaglig, kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrypningar
- Påverkan på njurfunktionen speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. I mycket sällsynta fall kan njursvikt inträffa.

#### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 patienter)**

- Svullnad i ansikte, på läpparna, på tungan och/eller i halsen
- Minskning i antal röda eller vita blodkroppar. Du kan märka trötthet, infektion eller feber.
- Hudutslag, kliande knottriga utslag (nässelutslag)
- Klåda
- Ryggvärk, ledvärk och muskelvärk
- Förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få gulfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom
- Illamående
- Hosta
- Förändringar i blodprovresultat:
  - En minskad mängd natrium i ditt blod. Om denna ändring är påtaglig, kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramp.

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Diarré.

#### **Ytterligare biverkningar hos barn**

Barn som får behandling mot ett förhöjt blodtryck tycks uppleva samma biverkningar som vuxna patienter, men biverkningarna är vanligare hos barn. Halsont är en biverkning som är mycket vanlig hos barn, men som inte alls rapporterats hos vuxna. Rinnsnuva, feber och ökad hjärtrytm är å sin sida biverkningar som är vanliga hos barn, men som inte anmälts hos vuxna.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera 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 Candexetil ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. En tablett innehåller 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och trietylцитrat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Candexetil är vita, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och präglingen C4, C8, C16 eller C32 på samma sida.

Blisterförpackningar:

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

Burkar:

Förpackningsstorlekar: 100 och 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

Siegfried Malta Ltd

HHF070 Hal Far Industrial Estate

BBG3000 Hal Far

Malta

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa

2600 Bulgarien

### **För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy

PL 67

Espoo

tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 20.12.2023.**