

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Candestad 4 mg tabletit
Candestad 8 mg tabletit
Candestad 16 mg tabletit
Candestad 32 mg tabletit
kandesartaanisileksiili

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 Candestad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candestad-valmistetta
3. Miten Candestad-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Candestad-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Candestad on ja mihin sitä käytetään

Läkkeesi nimi on Candestad ja se sisältää kandesartaanisileksiiliä vaikuttavana aineenaan. Tämä lääkeaine kuuluu ns. angiotensiini II -reseptorin salpaajien lääkeaineryhmään. Lääkkeen teho perustuu sen verisuonia rentouttavaan ja laajentavaan vaikutukseen, minkä kautta se alentaa verenpainettasi. Lääke myös auttaa sydäntäsi pumppaamaan verta kaikkialle elimistösi.

Tätä lääkettä käytetään

- aikuispotilaiden ja 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.)

Kandesartaanisileksiiliä, jota Candestad 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 Candestad-valmistetta

Älä ota Candestad-valmistetta

- jos olet allerginen kandesartaanisileksiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Candestad-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)

- jos sinulla on jokin vaikea maksasairaus tai sappiteiden ahtauma (ongelmia sappinesteen erittymisessä sappirakosta)
- 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 olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Candestad-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Candestad-valmistetta

- jos sinulla on jokin sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa
- jos sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto
- jos oksentelet, olet äskettäin kokenut voimakasta oksentelua tai sinulla on ripuli
- jos sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaissairaus (kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi)
- jos verenpaineesi on alhainen
- jos sinulla on joskus ollut aivohalvaus
- kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Candestad-valmistetta 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 liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.
- jos otat ACE:n estäjää samanaikaisesti sellaisen lääkkeen kanssa, joka kuuluu mineralokortikoidireseptorin antagonistien (MRA) tunnettujen lääkkeiden luokkaan. Nämä lääkkeet on tarkoitettu sydämen vajaatoiminnan hoitoon (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Candestad").

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

Katso myös kohdassa "Älä ota Candestad-valmistetta" olevat tiedot.

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

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille käyttäväsi Candestad-valmistetta. Tämä johtuu siitä, että Candestad yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa voi aiheuttaa verenpaineen laskun.

Lapset ja nuoret

Kandesartaania on tutkittu lapsilla. Lisätietoja saat lääkäriltä. Candestad-valmistetta ei saa antaa alle 1 vuoden ikäiselle lapselle kehitymässä oleviin munuaisiin kohdistuvan riskin vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Candestad

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

Candestad voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutustapaan ja tietyt muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Candestad-valmisteen tehoon. Jos käytät tiettyjä muita lääkkeitä, lääkärin voi olla tarpeen 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), kuten ibuprofeeni, naprokseeni tai diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi (lääkkeet, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta)
- asetyylisalisyylihappo (jos käytät enemmän kuin 3 grammaa päivittäin) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta)
- kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka lisäävät veren kaliumpitoisuutta)
- hepariini (verenohennuslääke)
- trimetopriimi-sulfametoksatsolihdistelmä (antibiootti)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- litium (mielenterveyslääke)
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä ”Candestad-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden kanssa (esimerkiksi spinorolaktoni, eplerenoni).

Candestad ruuan ja juoman ja alkoholin kanssa

- Voit ottaa Candestad-valmisteen sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen alkoholin nauttimista, kun käytät Candestad-valmistetta, sillä alkoholi voi aiheuttaa huimausta tai pyörryttävää oloa.

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 Candestad-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candestad-valmisteen sijasta. Candestad-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. Candestad-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

Jotkut tämän lääkkeen käyttäjät voivat Candestad-valmisteen käytön yhteydessä kokea väsymystä tai huimausta. Jos näin käy, älä aja autoa äläkä 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.

Candestad sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Candestad-valmistetta käytetään

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

On tärkeää, että otat Candestad-lääkityksesi joka päivä. Voit ottaa tabletit ruokailun yhteydessä tai ilman ateriaa. Niele tabletit veden kera. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Pyri ottamaan tablettisi samaan aikaan joka päivä, sillä tämä helpottaa lääkkeen oton muistamista.

Kohonnut verenpaine:

- Suositeltu Candestad-annos on 8 mg kerran vuorokaudessa. Riippuen siitä, miten verenpaineesi reagoi hoidolle, lääkäri saattaa suurentaa tätä annosta ensin 16 mg:aan ja sitten jopa 32 mg:aan kerran vuorokaudessa.
- Joillekin potilaille, kuten maksa- tai munuaissairauksista kärsiville tai äskettäin esim. oksentelun, ripulin tai nesteenoistolääkkeiden käytön vuoksi nestettä menettäneille potilaille, lääkäri saattaa määrätä tavallista pienemmän aloitusannoksen.
- Tiettyjen mustaihoisten potilaiden vaste tämän tyyppiselle läikehoidolle (kun Candestad-valmistetta annetaan ainoana verenpaineläikeenä) saattaa jäädä normaalia heikommaksi, ja hoitoon voidaan siksi tarvita tavallista suurempia annoksia.

Käyttö lapsille ja nuorille, joilla on kohonnut verenpaine

6–18-vuotiaat lapset:

Suosittelu aloitusannos on 4 mg kerran vuorokaudessa.

Potilaat, jotka painavat alle 50 kg: Jos potilaan verenpaine ei ole riittävässä hallinnassa, lääkäri saattaa suurentaa annoksen enintään 8 mg:aan kerran vuorokaudessa.

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

Sydämen vajaatoiminta aikuisilla:

- Suositeltu aloitusannos on 4 mg Candestad-valmistetta kerran vuorokaudessa. Lääkäri saattaa suurentaa annosta kaksinkertaistamalla sen vähintään kahden viikon välein ja korkeintaan 32 mg:aan kerran vuorokaudessa asti. Candestad soveltuu käytettäväksi yhdessä muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa, ja lääkäri päättää, minkälainen hoito sopii sinulle parhaiten.

Jos otat enemmän Candestad-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Candestad-annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka tavanomaiseen tapaan seuraavasta annoksesta.

Jos lopetat Candestad-valmisteen käytön

Jos lopetat Candestad-valmisteen käytön, verenpaineesi voi jälleen nousta. Älä siis keskeytä hoitoa keskustelematta asiasta 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 Candestad-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeudet, mahdollisesti kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotuksen kera
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, johon voi liittyä nielemisvaikeuksia
- vaikea kutina (kohollaan olevan ihottuman kera).

Candestad saattaa aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä. Elimistösi kyky puolustautua infektioita vastaan voi tämän takia olla heikentynyt, ja saatat kokea väsymystä, saada infektion tai kuumetta. Jos näin käy, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri voi aika ajoin pyytää sinua käymään verikokeissa tarkastaakseen, onko Candestad-hoidolla vaikutusta veriarvoihisi (aiheuttaako lääkitys agranulosytoosia).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- huimaus/pyörrytyksen tunne
- päänsärky
- hengitystieinfektiot
- liian alhainen verenpaine, mikä voi aiheuttaa pyörrytyksen tunnetta tai huimausta
- muutokset verikokeiden tuloksissa:
 - kohonnut kaliumpitoisuus veressä, etenkin jos sinulla on jokin munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Vaikeissa tapauksissa saatat kokea väsymystä, heikotusta, epäsäännöllisiä sydämen lyöntejä tai puutumista ja pistelyä.
- vaikutukset munuaistesi toimintaan, etenkin jos sinulla on jokin munuaissairaus jo ennestään tai jos sinulla on sydämen vajaatoiminta. Hyvin harvoissa tapauksissa voi myös ilmetä munuaisten vajaatoimintaa.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- turvotus kasvoissa, huulissa, kielessä ja/tai nielussa
- veren puna- tai valkosolujen määrän väheneminen, mikä saattaa ilmetä väsymyksenä, infektiona tai kuumeena
- ihottumat, kohollaan oleva ihottuma (nokkosihottuma)
- kutina
- selkä-, nivel- ja lihaskivut
- muutokset maksasi toiminnassa, maksatulehdus (hepatiitti) mukaan lukien. Saatat tuntea väsymystä, ihosi ja silmänvalkuaisesi voivat muuttua kellertäviksi, ja voit havaita flunssankaltaisia oireita.
- yskä
- pahoinvointi
- muutokset verikokeiden tuloksissa:
 - veressä olevan natriumin määrän väheneminen, mikä vaikeissa tapauksissa voi aiheuttaa heikotusta, tarmokkuuden puutetta tai lihaskouristuksia.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ripuli.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Candestad-tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.

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 Candestad sisältää

- Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiili, jota jokainen tabletti sisältää 4 mg 8 mg 16 mg 32 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti ja trietyylisitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Candestad-tabletit ovat valkoisia ja kaksoiskuperia. Niiden toisella puolella on jakouurre, ja samalla puolella on myös merkintä ”C4” (4 mg:n tabletit), ”C8” (8 mg:n tabletit), ”C16” (16 mg:n tabletit), tai ”C32” (32 mg:n tabletit) tabletin vahvuudesta riippuen. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoost:

Candestad 4 mg tabl: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tablettia.

Candestad 8 mg tabl: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 tablettia.

Candestad 16 mg tabl: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 tablettia.

Candestad 32 mg tabl: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Valmistaja:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Itävalta

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Alankomaat

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels
Belgia

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italia

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.8.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Candestad 4 mg tabletter

Candestad 8 mg tabletter

Candestad 16 mg tabletter

Candestad 32 mg tabletter

kandesartancilexetil

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Candestad är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Candestad och det innehåller kandesartancilexetil som aktiv substans. Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-antagonister. Dessa läkemedel verkar genom att slappna av blodkärlsväggarna och vidga kärlen, vilket i sin tur får ditt blodtryck att sjunka. Läkemedlet underlättar även hjärtat i dess arbete att pumpa ut blod till alla delar av din kropp.

Detta läkemedel kan användas för att

- behandla ett förhöjt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter och hos barn och ungdomar i åldern 6 till 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 Candestad 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 Candestad

Ta inte Candestad

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månader (bruk av Candestad ska helst även undvikas under tidig graviditet; se avsnitt ”Graviditet och amning”).
- om du har någon allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (d.v.s. ett hinder för utflödet av galla från gallblåsan).

- om patienten är ett barn under 1 års ålder.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du inte är säker på om något av de ovan nämnda gäller för dig, ska du diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candestad.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candestad

- om du har något hjärt-, lever- eller njurbesvär, eller får dialysbehandling
- om du har nyligen genomgått en njurtransplantation
- om du har kräkningar eller har nyligen haft kraftiga kräkningar, eller du har diarré
- om du har en binjuresjukdom som kallas Conns syndrom (kallas även primär hyperaldosteronism)
- ditt blodtryck är lågt
- om du tidigare haft ett slaganfall (stroke)
- du måste också tala om för läkaren om du tror att du kan vara (eller kan bli) gravid, eftersom bruk av Candestad inte rekommenderas under tidig graviditet, och läkemedlet inte får användas alls då graviditeten pågått i mer än 3 månaders tid, då läkemedlet i detta skede kan vara till allvarlig skada för fostret (se avsnitt "Graviditet och amning")
- du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (exempel enalapril, lisinopril, ramipril) särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren
- om du tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som hör till läkemedelsgruppen MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se "Andra läkemedel och Candestad").

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

Se även mer information under rubriken "Ta inte Candestad".

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 Candestad om du ska opereras. Candestad som tas samtidigt med en del bedövningsmedel, kan ge en sänkning av blodtrycket.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Candestad

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

Tala speciellt om för din läkare om du tar någon av följande mediciner. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Andra läkemedel som hjälper dig att sänka blodtrycket såsom betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare såsom enalapril, captopril, 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).
- Kaliumtillsägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika).
- Vätskedrivande tabletter (diuretika).
- Litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Candestad” och ”Varningar och försiktighet”)
- Om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor) (till exempel spironolakton, eplerenon).

Candestad med mat och dryck och alkohol

- Du kan ta Candestad såväl i samband med en måltid som på tom mage.
- Tala med läkare innan du använder alkohol då du tar Candestad. Detta eftersom alkoholen kan göra dig yr eller orsaka svindel.

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 läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid. I så fall kommer läkaren antagligen att be dig sluta ta Candestad redan innan du blir gravid, eller senast då graviditet konstateras. Dessutom kommer han/hon att ordinera dig något annat läkemedel i stället för Candestad. Bruk av Candestad rekommenderas inte under tidig graviditet, och läkemedlet får inte användas då graviditeten fortgått i mer än 3 månaders tid, eftersom Candestad i detta skede kan vara till allvarlig skada för fostret.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma ditt barn. Bruk av Candestad rekommenderas inte för ammande mödrar, så läkaren kan välja att ordinera dig någon annan behandling om du önskar amma. Detta gäller speciellt fall där det barn som ammas är nyfött eller fött för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

En del personer kan uppleva trötthet eller svindel då de tar Candestad. Om du upplever sådana reaktioner ska du inte köra bil eller 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.

Candestad innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta 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 använder Candestad

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

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel varje dag. Du kan ta Candestad tabletterna såväl i samband med en måltid som på tom mage. Svälj dina tabletter med litet vatten. Tabletten kan delas i lika stora doser. Försök ta ditt läkemedel vid samma tidpunkt varje dag, eftersom detta gör det lättare att komma ihåg medicineringen.

Högt blodtryck:

- Rekommenderad dos är 8 mg Candestad en gång dagligen. Läkaren kan, beroende på hur ditt blodtryck reagerar på behandlingen, öka dosen till 16 mg och vidare ända upp till 32 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter, som t.ex. patienter med lever- eller njurbesvär, eller patienter som nyligen förlorat vätska till följd av exempelvis kräkningar, diarré eller p.g.a. behandling med vätskedrivande medel, kan behöva en lägre startdos än vanligt.
- Blodtrycket hos en del svarthyade patienter kan reagera sämre än vanligt på denna typ av läkemedel (då det ges som enda behandling), och dessa patienter kan därför behöva en större dos än vanligt.

Användning hos barn och ungdomar med högt blodtryck:

Barn i åldern 6 till 18 år:

Rekommenderad startdos är 4 mg en gång dagligen. För patienter som väger mindre än 50 kg: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till högst 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till 8 mg en gång dagligen och till 16 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt hos vuxna:

- Rekommenderad startdos är 4 mg Candestad en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen genom att fördubbla den med intervaller om minst 2 veckor ända upp till en dos på 32 mg en gång per dag. Candestad kan tas i kombination med andra läkemedel för behandling av hjärtsvikt, och läkaren kommer att utvärdera vilken typ av behandling som passar dig bäst.

Om du har använt för stor mängd av Candestad

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Candestad

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan ta nästa dos helt som normalt då det är dags för den.

Om du slutar att använda Candestad

Om du slutar ta Candestad kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte ta Candestad utan att först tala med läkare om saken.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Candestad och sök omedelbart läkarvård om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- andningssvårigheter, möjligen i kombination med svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka sväljsvårigheter
- svår klåda (med upphöjt, knottrigt hudutslag).

En behandling med Candestad kan göra att antalet vita blodkroppar minskar. Din motståndskraft mot infektioner kan därför vara sämre än vanligt och du kan känna trötthet, få någon infektion eller feber. Om så skulle ske, ska du kontakta läkare. Läkaren kan då och då vilja kontrollera dina blodvärden för att se om Candestad inverkar på dina blodvärden (orsakar agranulocytos).

Övriga möjliga biverkningar

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

- känsla av svindel/yrsel
- huvudvärk
- luftvägsinfektioner
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svindel
- förändrade blodprovssvar:
 - en ökning av mängden kalium i blodet, vilket kan inträffa speciellt om du har något njurproblem eller hjärtsvikt. Om denna reaktion är allvarlig, kan du få symtom som trötthet, svaghetskänsla, oregelbundna hjärtslag eller domningar och stickningar.
- påverkan på njurfunktionen, särskilt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. I mycket sällsynta fall kan också njursvikt uppkomma.

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

- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg
- minskat antal röda eller vita blodkroppar, vilket kan ge symtom som trötthet, en infektion eller feber
- hudutslag, upphöjt och knottrigt utslag (nässelutslag)
- klåda
- rygg-, led- och muskelsmärter
- förändringar i leverns funktion, inklusive leverinflammation (hepatit) med tecken som trötthet, gulskiftande hud och ögonvitor samt influensaliknande symtom
- hosta
- illamående
- förändrade blodprovssvar:
 - sänkt natriumhalt i blodet, vilket i allvarliga fall kan leda till svaghetskänsla, brist på energi eller muskelkramper.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarré.

Biverkningarna hos barn som behandlas för högt blodtryck förefaller vara jämförbara med dem som observerats hos vuxna, men de inträffar oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkan hos barn men inte rapporterad hos vuxna och rinnande näsa, feber och ökad hjärtfrekvens är vanlig hos barn men inte rapporterad hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

5. Hur Candestad ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkortet. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Varje tablett innehåller 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg av denna substans.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candestad tablettarna är vita, bikonvexa och försedda med brytskåra samt märkningarna ”C4” (4 mg tablettarna), ”C8” (8 mg tablettarna), ”C16” (16 mg tablettarna), eller ”C32” (32 mg tablettarna) på den ena sidan av tablettarna. Tablettens kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Candestad 4 mg tablett: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tabletter.

Candestad 8 mg tablett: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 tabletter.

Candestad 16 mg tablett: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 tabletter.

Candestad 32 mg tablett: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Österrike

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten Leur
Nederländerna

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels
Belgien

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italien

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

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 10.8.2018