

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Candexetil Comp 32 mg/12,5 mg tabletit

Candexetil Comp 32 mg/25 mg tabletit

kandesartaanisileksiitiili/hydroklooritiatsidi

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 Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candexetil Compia
3. Miten Candexetil Compia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Candexetil Compin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Candexetil Comp on ja mihin sitä käytetään

Sinulle määrätyn lääkkeen nimi on Candexetil Comp. Sitä käytetään aikuispotilaiden korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon. Candexetil Comp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, kandesartaanisileksiitiiliä ja hydroklooritiatsidia. Ne vaikuttavat yhdessä alentamaan verenpainetta.

- Kandesartaanisileksiitiili kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se rentouttaa ja laajentaa verisuonia, ja auttaa siten alentamaan verenpainetta.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu diureeteiksi, eli nesteenpoistolääkkeiksi, kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se auttaa kehoa poistamaan nestettä ja suoloja, esimerkiksi natriumia, lisäämällä niiden eritystä virtsaan. Tämä auttaa alentamaan verenpainetta.

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

Kandesartaanisileksiitiiliä ja hydroklooritiatsidia, joita Candexetil Comp 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 Candexetil Compia

Älä käytä Candexetil Compia

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

- jos sinulla on vakavia munuaisongelmia.
- jos sinulla on vakava maksasairaus tai sappitietukos (ongelmia sappinesteen vapautumisessa sappirakosta).
- jos sinulla on jatkuvasti alhaiset veren kaliumtasot.
- jos sinulla on jatkuvasti kohonneet veren kalsiumtasot.
- jos sinulla on joskus ollut kihti.
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Candexetil Comp -valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Candexetil Compia:

- jos sinulla on diabetes.
- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisongelmia.
- 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 primaarisiksi hyperaldosteronismiksi).
- jos sinulla on joskus ollut sairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus eli SLE-tauti.
- jos sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus.
- jos sinulla on ollut allergia tai astma.
- jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Candexetil Comp –valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näön menetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Candexetil Comp -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 sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Candexetil Comp -valmistetta.
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Candexetil Comp -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

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

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Candexetil Compia” olevat tiedot.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Candexetil Comp -valmistetta. Candexetil Comp voi aiheuttaa verenpaineen laskun, jos sitä käytetään yhdessä joidenkin nukutusaineiden tai puudutteiden kanssa.

Candexetil Comp voi lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle.

Lapset ja nuoret

Candexetil Comp -valmisteen käytöstä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei ole kokemusta. Siksi sitä ei pidä antaa lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Candexetil Comp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Candexetil Comp voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutusta, ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Candexetil Comp -valmisteen vaikutusta. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, lääkäri saattaa tehdä verikokeita aika ajoin, muuttaa annostustasi ja/tai ryhtyä muihin varotoimenpiteisiin.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- Muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, diatsoksidi ja angiotensiinikonvertaasin eli ACE:n estäjät, kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili.
- Ei-steroidiaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet eli lääkkeet, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta), kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi.
- Asetyylibisulfonylhappo (jos otat yli 3 g vuorokaudessa) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta).
- Kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (valmisteita, jotka nostavat veren kaliumpitoisuutta).
- Kalsium- tai D-vitamiinilisät.
- Kolesterolia alentavat lääkkeet, kuten kolestipoli tai kolestyramiini.
- Diabeteslääkkeet (tabletit tai insuliini).
- Sydämen rytmää säätelevät lääkkeet (rytmihäiriölääkkeet), kuten digoksiini ja beetasalpaajat.
- Lääkkeet, joiden vaikutuksiin veren kaliumpitoisuus voi vaikuttaa, kuten tietyt psykoosilääkkeet.
- Hepariini (verenohennuslääke)
- Nesteenpoistotabletit (diureetit).
- Laksatiivit (ulostuslääkkeet).
- Penisilliini tai kotrimoksatsoli (trimetopriimi/sulfametoksatsoli) (antibiootteja).
- Amfoterisiini (sieni-infektioiden hoitoon käytetty lääke).
- Litium (mielenterveysongelmien hoitoon käytetty lääke).
- Steroidit kuten prednisoloni.
- Aivolisäkehormoni (ACTH).
- Syöpälääkkeet.
- Amantadiini (Parkinsonin taudin tai vakavien virusinfektioiden hoitoon käytetty lääke).
- Barbituraatit (rauhottava lääke, jota käytetään myös epilepsian hoitoon).
- Karbenoksoloni (ruokatorven sairauksien tai suun haavaumien hoitoon käytetty lääke).
- Antikolinergiset aineet kuten atropiini ja biperideeni.
- Siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytetty lääke siirteen hyljinnän ehkäisyyn).
- Muut lääkkeet, jotka voivat voimistaa valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta, esim. baklofeeni (spastisuutta vähentävä lääke), amifostiini (syöpälääke) ja tietyt psykoosilääkkeet.
- Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Candexetil Compia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Candexetil Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Candexetil Comp -valmiste voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman.
- Kun sinulle määrätään Candexetil Comp -valmistetta, keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä. Alkoholi voi saada sinut tuntemaan pyörrytystä tai huimausta.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Candexetil Comp -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candexetil Comp -valmisteen sijasta. Candexetil Comp -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. Candexetil Comp -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin ihmisillä voi esiintyä väsymystä tai huimausta Candexetil Comp -valmisteen käytön aikana. Älä aja autoa tai käytä mitään koneita ja työvälineitä, jos sinulla esiintyy näitä oireita. 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 Comp sisältää laktoosia

Candexetil Comp sisältää laktoosia, eli tietynlaista sokeria. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Candexetil Comp sisältää natriumia

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

3. Miten Candexetil Compia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. On tärkeää, että otat Candexetil Comp -valmistetta joka päivä.

Suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.

Pyri ottamaan tabletti aina samaan aikaan päivästä. Näin lääkkeen oton muistaminen on helpompaa. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Candexetil Compia 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 Candexetil Compia

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

Jos lopetat Candexetil Compin käytön

Jos lopetat Candexetil Comp -valmisteen käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Älä tämän vuoksi lopeta Candexetil Comp -valmisteen käyttöä ilman, että keskustele 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. Jotkut Candexetil Comp -valmisteen aiheuttamista haittavaikutuksista johtuvat kandesartaanisileksitiilistä ja jotkut taas hydroklooritiatsidista.

Lopeta Candexetil Comp -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista reaktioista:

- Hengitysvaikeudet, joihin voi liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta.

- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.
- Vaikea ihon kutina (ja kohoumat).
- Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä 10 000:sta): Akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Candexetil Comp voi aiheuttaa veren valkosolujen määrän alenemista. Tällöin vastustuskykyisi tulehduksia vastaan voi alentua, ja sinulla voi esiintyä väsymystä, jokin tulehdus tai kuumetta. Jos niitä esiintyy, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa aika ajoin tehdä verikokeita, joilla voidaan selvittää, vaikuttaako Candexetil Comp veresi soluihin (aiheuttaako agranulosytoosia).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleinen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- Muutokset verikokeiden tuloksissa:
 - Veren natriumpitoisuuden aleneminen. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä heikkoutta, voimattomuutta ja lihaskramppeja.
 - Kohonnut tai laskenut veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla jo on munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä väsymystä, heikkoutta, epäsäännöllistä sydämen rytmiä tai pistelyä.
 - Veren kolesteroli-, sokeri- tai virtsahappopitoisuuden kohoaminen.
- Sokeria virtsassa.
- Heite- tai kierto huimaus tai heikotus.
- Päänsärky.
- Hengitystieinfektio.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä 100:sta)

- Alhainen verenpaine. Se voi aiheuttaa heikkouden tunnetta tai huimausta.
- Ruokahaluttomuus, ripuli, ummetus, mahan ärsytys.
- Ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), valoherkkyysihottuma.

Harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)

- Keltatauti (ihon tai silmänvalkuaisten kellastuminen). Jos tätä esiintyy, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Vaikutukset munuaisten toimintaan etenkin, jos sinulla on jo munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta.
- Univaikeudet, masennus, levottomuus.
- Pistely tai kihelmöinti käsissä tai jaloissa.
- Hetkellinen näön sumeneminen.
- Epäsäännöllinen sydämen rytmi.
- Hengitysvaikeudet (mukaan lukien keuhkotulehdus ja nesteiden kertyminen keuhkoihin).
- Kuume.
- Haimatulehdus, mikä aiheuttaa kohtalaista tai voimakasta vatsakipua.
- Lihaskramppit.
- Verisuonten vaurioituminen, mikä näkyy punaisina tai sinipunaisina pisteinä iholla.
- Veren punasolujen, valkosolujen tai verihiutaleiden määrän aleneminen. Saatat havaita väsymystä, infektioita, kuumetta tai mustelmataipumusta.
- Nopeasti kehittyvä vaikea ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä tai rakkuloiden muodostumista sekä mahdollisesti rakkuloiden muodostumista suuhun.
- Olemassa olevien lupus erythematosus -tyyppisten reaktioiden paheneminen tai epätavalliset ihoreaktiot.

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoaminen
- Kutina.
- Selkä-, nivel- ja lihaskivut.
- Muutokset maksan toiminnassa, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti). Saatat havaita väsymystä, ihon ja silmänvalkuaisten kellastumista ja flunssan kaltaisia oireita.
- Yskä.

- Pahoinvointi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Candexetil Compin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, läpipainopakkauksessa tai tablettipurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kandesartaanisileksiitiili ja hydroklooritiatsidi. Yksi tabletti sisältää 32 mg kandesartaanisileksiitiiliä ja 12,5 mg tai 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti ja trietyylisitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Candexetil Comp 32 mg/12,5 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea ja kaksoiskupera tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre ja toisella puolella kohokuviomerkinä 32/12 (tabletin koko n. 7 x 12 mm).

Candexetil Comp 32 mg/25 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea ja kaksoiskupera tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre ja toisella puolella kohokuviomerkinä 32/25 (tabletin koko n. 7 x 12 mm).

PVC/PVDC-Al-läpipainopakkaukset:

Pakkauskoost: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 70, 90, 98 ja 100 tablettia.

HDPE-purkit:

Pakkauskoost: 30, 100 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH
89143 Blaubeuren
Saksa

Siegfried Malta Ltd
BBG 3000 Hal Far
Malta

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
4042 Debrecen
Unkari

Pharmachemie B.V.
2031 GA Haarlem
Alankomaat

TEVA Czech Industries s.r.o.
74770 Opava-Komárov
Tsekki

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
31-546 Krakow
Puola

TEVA Pharma S.L.U.
50016 Zaragoza
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.5.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Candexetil Comp 32 mg/12,5 mg tabletter

Candexetil Comp 32 mg/25 mg tabletter

kandesartancilexetil/hydroklortiazid

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

1. Vad Candexetil Comp är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Candexetil Comp. Det används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter. Läkemedlet innehåller två aktiva substanser, kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Dessa samarbetar för att sänka ditt blodtryck.

- Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Det får dina blodkärl att slappna av och vidgas, vilket bidrar till att sänka ditt blodtryck.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande medel). Det hjälper din kropp att göra sig av med vatten och salter, som natrium, i urinen. Detta bidrar till att sänka ditt blodtryck.

Din läkare kan skriva ut Candexetil Comp om ditt blodtryck inte har reglerats tillräckligt med enbart kandesartancilexetil eller hydroklortiazid.

Kandesartancilexetil i kombination med hydroklortiazid som finns i Candexetil Comp kan också vara godkända 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 Comp

Ta inte Candexetil Comp

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot sulfonamidläkemedel. Om du känner dig osäker på om detta gäller dig, ska du tala med din läkare.
- om du är gravid sedan mer än tre månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Candexetil Comp, se avsnitt "Graviditet").
- om du har allvarliga njurproblem.

- om du har en allvarlig leversjukdom eller gallvägshinder (ett tillstånd då gallan har svårt att komma ut ur gallblåsan).
- om du har ihållande låg mängd av kalium i blodet.
- om du har ihållande hög mängd av kalcium i blodet.
- om du någonsin har haft gikt.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du känner dig osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candexetil Comp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Candexetil Comp:

- om du har diabetes.
- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation.
- om du kräks, nyligen haft svåra kräkningar eller har diarré.
- om du har en sjukdom i binjuren som heter Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism).
- om du någon gång har haft en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE).
- om du har lågt blodtryck.
- om du någon gång har drabbats av slaganfall
- om du någon gång har haft allergi eller astma.
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Candexetil Comp. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- Tala om för läkare om du tror att du är gravid eller kanske kan bli gravid under behandlingen. Candexetil Comp rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas under de 6 sista månaderna av en graviditet, eftersom det då kan vara till allvarlig skada för fostret (se avsnitt ”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 har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Candexetil Comp.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Candexetil Comp ska du omedelbart söka vård.

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

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Candexetil Comp”.

Tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Candexetil Comp om du ska genomgå någon typ av operation. Anledningen är att Candexetil Comp i kombination med vissa narkos- eller bedövningsmedel kan orsaka ett blodtrycksfall.

Candexetil Comp kan göra att huden blir känsligare för solljus.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av att använda Candexetil Comp till barn och ungdomar (under 18 års ålder). Därför ska Candexetil Comp inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Candexetil Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Candexetil Comp kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa andra läkemedel kan påverka Candexetil Comp. Om du använder vissa läkemedel kan din läkare behöva ta blodprover emellanåt, ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Det är särskilt viktigt att du berättar för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- Andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare, diazoxid och ACE-hämmare som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g om dagen) (ett läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium (medel som ökar mängden kalium i blodet).
- Kalcium- eller D-vitamintillskott.
- Läkemedel som sänker kolesterolvärdet, som kolestipol eller kolestyramin.
- Läkemedel mot diabetes (tablett eller insulin).
- Läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmika) som digoxin och betablockerare.
- Läkemedel som kan påverkas av kaliumhalten i blodet, som vissa antipsykotiska läkemedel.
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Vätskedrivande medel (diuretika).
- Laxermedel.
- Penicillin eller kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) (antibiotika).
- Amfotericin (mot svampinfektioner).
- Litium (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar).
- Steroider som prednisolon.
- Hypofyshormon (ACTH).
- Läkemedel mot cancer.
- Amantadin (mot Parkinsons sjukdom eller mot allvarliga virusinfektioner).
- Barbiturater (en typ av lugnande medel som även används mot epilepsi).
- Karbenoxolon (mot sjukdom i matstrupen eller sår i munnen).
- Antikolinergika som atropin och biperiden.
- Ciklosporin (ett läkemedel som används när man transplanterar organ för att förhindra att organet stöts bort).
- Andra läkemedel som kan orsaka en förstärkning av den blodtryckssänkande effekten, som t.ex. baklofen [ett läkemedel som lindrar spasticitet (muskelkramper)], amifostin (mot cancer) och vissa antipsykotiska läkemedel.
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Candexetil Comp” och ”Varningar och försiktighet”).

Candexetil Comp med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candexetil Comp såväl med som utan mat.
- När du har ordinerats Candexetil Comp ska du diskutera med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan göra att du känner dig svag eller yr.

Graviditet och amning

Graviditet

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid eller kanske kan bli det under behandlingen. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Candexetil Comp före en planerad graviditet (eller så snart du vet att du är gravid) och istället börja ta ett annat läkemedel som han/hon ordinerar dig. Candexetil Comp rekommenderas inte i början av en graviditet och får inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom det då kan vara till allvarlig skada för fostret.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candexetil Comp rekommenderas inte till ammande mödrar, och din läkare kan välja ett annat läkemedel åt dig om du vill amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candexetil Comp. Om det händer dig 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Candexetil Comp innehåller laktos

Candexetil Comp innehåller en viss typ av socker, nämligen laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Candexetil Comp 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 Comp

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att du fortsätter att ta Candexetil Comp varje dag.

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen.

Svälj tabletten med lite vatten.

Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. På så sätt blir det lättare att komma ihåg att ta den. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Candexetil Comp

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Candexetil Comp

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

Om du slutar att ta Candexetil Comp

Om du slutar att ta Candexetil Comp kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candexetil Comp 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 känner till vilka biverkningar som kan förekomma. En del av biverkningarna av Candexetil Comp orsakas av kandesartancilexetil och vissa andra av hydroklortiazid.

Sluta att ta Candexetil Comp och sök genast läkare om du får någon av följande reaktioner:

- andningssvårigheter, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka sväljsvårigheter.
- svår hudklåda (med upphöjda utslag).
- mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 användare): Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Candexetil Comp 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 det händer ska du kontakta din läkare. Eventuellt tar din läkare blodprov emellanåt för att kontrollera om Candexetil Comp har haft någon inverkan på ditt blod (orsakat agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare)

- Förändrade resultat på vissa blodprov:
 - Minskad mängd natrium i blodet. Om minskningen är kraftig kan du känna svaghet, energilöshet eller muskelkramper.
 - Ökad eller minskad mängd kalium i blodet, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om förändringen är kraftig kan du uppleva trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller stickningar och domningar i huden.
 - En ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i blodet.
- Socker i urinen.
- Känsla av yrsel eller svaghet.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare)

- Lågt blodtryck, vilket kan göra att du känner dig svag eller yr.
- Aptitlöshet, diarré, förstoppning, irritation i magsäcken.
- Hudutslag, kliande knottriga utslag (nässelutslag), utslag som beror på känslighet för solljus.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare)

- Gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitor). Om du får detta ska du genast kontakta din läkare.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du har njurproblem eller hjärtsvikt.
- Sömnsvårigheter, depression, rastlöshet.
- Stickningar eller pinnningar i armar eller ben.
- Dimsyn under kort tid.
- Onormal hjärtrytm.
- Andningssvårigheter (inklusive lunginflammation och vätska i lungorna).
- Feber.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Detta ger en måttlig till svår smärta i magen.
- Muskelkramper.
- Skador på blodkärl, vilka orsakar röda eller lila prickar i huden.
- Minskning av antalet röda eller vita blodkroppar eller blodplättar. Du kan då märka trötthet, infektion, feber eller en ökad tendens till blåmärken.
- Kraftiga utslag som utvecklas snabbt, med blåsor och hudavflagnings och eventuellt blåsor i munnen.
- Försämring av befintliga lupus erythematosus -liknande reaktioner eller uppkomst av ovanliga hudreaktioner.

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 användare)

- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- Klåda.
- Ont i rygg, leder eller muskler.
- Förändrad leverfunktion, inklusive inflammation i levern (hepatit). Du kan observera trötthet, guldfärgning av hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Hosta.
- Illamående.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Plötslig närsynthet.
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

- Systemisk och kutan lupus erythematosus (allergiskt tillstånd som orsakar feber, ledsmärta, hudutslag som kan innefatta rodnad, blåsbildning, fjällning och knölar).
- Hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).

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

00034 Fimea

5. Hur Candexetil Comp ska förvaras

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid. En tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg eller 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och trietylцитrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candexetil Comp 32 mg/12,5 mg tablettorna är vita eller naturvita, ovala, bikonvexa och försedda med brytskåra på bägge sidorna av tablettorna samt präglingen 32/12 på den ena sidan av tablettorna (tablettstorlek ca 7 x 12 mm).

Candexetil Comp 32 mg/25 mg tablettorna är vita eller naturvita, ovala, bikonvexa och försedda med brytskåra på bägge sidorna av tablettorna samt präglingen 32/25 på den ena sidan av tablettorna (tablettstorlek ca 7 x 12 mm).

PVC/PVDC-Al-blistertförpackningar:

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 70, 90, 98 och 100 tabletter.

HDPE-Burkar:

Förpackningsstorlekar: 30, 100 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH
89143 Blaubeuren
Tyskland

Siegfried Malta Ltd
BBG 3000 Hal Far
Malta

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
4042 Debrecen
Ungern

Pharmachemie B.V.
2031 GA Haarlem
Nederländerna

TEVA Czech Industries s.r.o.
74770 Opava-Komárov
Tjeckien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
31-546 Krakow
Polen

TEVA Pharma S.L.U.
50016 Zaragoza
Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning

Teva Finland Oy
P.O. Box 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 20.5.2022.