

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Serbeca 8 mg/12,5 mg tabletit
Serbeca 16 mg/12,5 mg tabletit
Serbeca 32 mg/12,5 mg tabletit
Serbeca 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Serbeca on ja mihin sitä käytetään

Sinulle määrätyn lääkkeen nimi on Serbeca. Sitä käytetään aikuispotilaiden kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon. Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, kandesartaanisileksiitiiliä ja hydroklooritiatsidia. Ne vaikuttavat yhdessä alentaen verenpainetta:

- Kandesartaanisileksiitiili kuuluu ns. angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se rentouttaa ja laajentaa verisuonia. Tämä auttaa 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 Serbeca-valmistetta, jos verenpainettasi ei ole saatu hyvään hoitotasapainoon pelkällä kandesartaanisileksiitiilillä tai hydroklooritiatsidilla.

Kandesartaanisileksiitiilia ja hydroklooritiatsidia, jota Serbeca 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 Serbeca-tabletteja

Älä käytä Serbecaa:

- jos olet allerginen kandesartaanisileksiitiilille tai hydroklooritiatsidille tai jollekin muulle tämän lääkkeen sisältämälle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen sulfonamidilääkkeille. Jos et ole varma, koskeeko tämä sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Serbeca-tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana, ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on vakavia munuaisongelmia
- jos sinulla on vakava maksasairaus tai sappitietukos (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt).
- jos sinulla on jatkuvasti alhaiset veren kaliumtasot
- jos sinulla on jatkuvasti korkeat 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 Serbeca-tablettien käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Serbecaa

- 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 joskus on ollut sairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus
- jos sinulla on ollut allergia tai astma.
- 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-melanoomatyyppinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Serbeca-valmistetta.
- 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 Serbeca ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näkökyvyn menetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.

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

Katso myös kohdassa "Älä käytä Serbeca-tabletteja" olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Serbeca-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Lääkärisi voi pyytää sinut vastaanotolle useammin ja tehdä joitakin lisätutkimuksia, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Serbecaa, sillä Serbeca voi aiheuttaa verenpaineen laskun, jos sitä käytetään yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa.

Serbeca voi lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle.

Lapset ja nuoret

Serbeca-tablettien käytöstä alle 18-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta, siksi sitä ei pidä antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Serbeca

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Serbeca voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutusta, ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Serbeca-tablettien vaikutusta. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, lääkäri saattaa tehdä verikokeita aika ajoin.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, aliskireeniä sisältävät lääkevalmisteet, diatsoksidi ja angiotensiinikonvertaasin eli ACE:n estäjät kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili
- ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet eli lääkkeet, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta) kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi
- asetyylisalisyylihappo (jos otat yli 3 grammaa vuorokaudessa) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta)
- kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka nostavat veren kaliumpitoisuutta)
- kalsium- tai D-vitamiinilisät
- kolesterolia alentavat lääkkeet kuten kolestipoli tai kolestyramiini
- diabeteslääkkeet (tabletit ja insuliini)
- sydämen rytmiä 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 vaikeiden virusinfektioiden hoitoon tarkoitettu 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.

Lääkärisi voi joutua muuttamaan annostasi ja/tai tekemään joitain muita varotoimenpiteitä:

- jos otat ACE-estäjää tai aliskireeniä (katso myös tietoa kohdasta ”Älä käytä Serbecaa” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Serbeca ruuan ja juoman kanssa

- Serbeca-tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai sellaisenaan.
- Kun sinulle määrätään Serbecaa, keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä. Alkoholi voi saada sinut tuntemaan pyörrytystä tai huimausta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Serbeca-tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasti raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Serbeca-tablettien sijasta. Serbeca-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden aikana 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. Serbeca-lääkkeen 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 Serbeca-valmisteen käytön aikana. Jos näin tapahtuu, älä aja ajoneuvoa tai käytä työkaluja 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.

Serbeca-tabletit sisältävät laktoosia

Serbeca-tabletit sisältävät laktoosia (maitosokeria). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Serbeca-tabletteja käytetään

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

On tärkeää, että otat Serbeca -tablettisi joka päivä.

- Suositeltu Serbeca-annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.
- Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.
- Pyri ottamaan tabletti aina samaan aikaan päivästä. Näin lääkkeen oton muistaminen on helpompaa.

Jos otat enemmän Serbecaa 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 Serbeca-valmistetta

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

Jos lopetat Serbeca-valmisteen käytön

Jos lopetat Serbeca-tablettien käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Älä tämän vuoksi lopeta lääkkeen käyttöä ilman, että keskustelet siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on lisää kysyttävää tästä lääkkeestä, 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. Jotkin Serbeca-valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset johtuvat kandesartaanisileksitiilistä ja jotkut taas hydroklooritiatsidista.

Lopeta Serbeca-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista oireista:

- hengitysvaikeudet, joihin voi liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikea ihon kutina (ja kohoumat).

Serbeca 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 Serbeca veren soluihin (agranulosytoosi).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- muutokset verikokeiden tuloksissa:
 - veren natriumpitoisuuden aleneminen. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä heikkoutta, voimattomuutta ja lihaskrampeja
 - 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 harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- alhainen verenpaine. Se voi aiheuttaa heikkouden tunnetta tai huimausta.
- ruokahaluttomuus, ripuli, ummetus, mahan ärsytys
- ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), valoherkkyysihottuma

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- keltatauti (ihon tai silmänvalkuaisten kellastuminen). Jos tätä esiintyy, ota välittömästi yhteys lääkäriin
- vaikutukset munuaisten toimintaan etenkin, jos sinulla ennestään on jo munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta
- univaikeudet, masennus, levottomuus
- pistely tai kihelmöinti käsissä tai jaloissa
- hetkellinen näön sumentuminen
- epäsäännöllinen sydämen rytmi
- hengitysvaikeudet (mukaan lukien keuhkotulehdus ja nesteiden kertyminen keuhkoihin)
- kuume
- haimatulehdus (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 Saatat havaita väsymystä, infektioita, kuumetta tai mustelmataipumusta.
- nopeasti kehittyvä vaikea ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä tai rakkulointia sekä mahdollisesti suun rakkulointia

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

- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen
- kutina
- selkä-, lihas- tai nivelkivut
- muutokset maksan toiminnassa, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti). Saatat havaita väsymystä, ihon ja silmänvalkuaisten kellastumista ja flunssan kaltaisia oireita
- yskä
- pahoinvointi.

Tuntemattomat (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)
- iho- ja huulisyöpä (ei melanoomatyypinen ihosyöpä)
- systeeminen ja ihon lupus erythematosus (allerginen sairaus, joka aiheuttaa kuumetta, nivelkipua, ihottumaa, johon voi liittyä ihon punoitusta, rakkuloita, hilseilyä ja kiinteältä tuntuvia läiskiä).

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 lääkkeen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Serbeca-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkki:

Säilyvyys avaamisen jälkeen: 6 kuukautta

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Serbeca sisältää

- Serbeca 8 mg/12,5 mg: Vaikuttavat aineet ovat kandesartaanisileksiitiili ja hydroklooritiatsidi. Yksi tabletti sisältää 8 mg kandesartaanisileksiitiiliä ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Serbeca 16 mg/12,5 mg: Vaikuttavat aineet ovat kandesartaanisileksiitiili ja hydroklooritiatsidi. Yksi tabletti sisältää 16 mg kandesartaanisileksiitiiliä ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Serbeca 32 mg/12,5 mg Vaikuttavat aineet ovat

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Serbeca 8 mg/12,5 mg -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia, ja niiden toisella puolella on jakourre. Jakourteen puoleisella sivulla on lisäksi merkintä CH8.

Serbeca 16 mg/12,5 mg -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia, ja niiden toisella puolella on jakourre. Jakourteen puoleisella sivulla on lisäksi merkintä CH16.

Serbeca 32 mg/12,5 mg -tabletit ovat valkoisia, soikeita ja kaksoiskuperia ja kooltaan 12 mm x 7 mm. Niiden molemmilla puolilla on jakourre ja yhdellä puolella merkintä 32/12.

Serbeca 32 mg/25 mg -tabletit ovat valkoisia, soikeita ja kaksoiskuperia ja kooltaan 12 mm x 7 mm. Niiden molemmilla puolilla on jakourre ja yhdellä puolella merkintä 32/25).

Serbeca on saatavana läpipainopakkauksissa tai tablettipurkeissa, joissa on joko lapsiturvallinen kuivausainetta (piioksidigeeliä) sisältävä kierrekorkki tai kuivausainetta (piioksidigeeliä) sisältävä kierrekorkki.

Serbeca 8 mg/12,5 mg ja 16 mg/12,5 mg -tabletit:

Pakkauskoot: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Serbeca 32 mg/12,5 mg ja 32 mg/25 mg -tabletit:

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tablettia.

Tablettipurkki: 30, 90, 250 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilna

Liettua

Valmistajat

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate

Postilokero 14

BBG 3000 Hal Far

Malta

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.04.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Serbeca 8 mg/12,5 mg tabletter
Serbeca 16 mg/12,5 mg tabletter
Serbeca 32 mg/12,5 mg tabletter
Serbeca 32 mg/25 mg tabletter

kandesartancilexetil/hydroklortiazid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Serbeca är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Serbeca tabletter. Det används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter. Det innehåller två aktiva ingredienser: kandesartancilexetil och hydroklortiazid. De samarbetar för att sänka ditt blodtryck.

- Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorblockerare. Det får dina blodkärl att slappna av och vidgas. Detta sänker 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 sänker ditt blodtryck.

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

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Serbeca kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Serbeca

Använd inte Serbeca

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller sulfonamid. Om du känner dig osäker 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 Serbeca, se Graviditet och amning).
- 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 Serbeca.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Serbeca

- 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 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 Serbeca.
- 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 timmar till veckor efter att du tagit Serbeca. Om det inte behandlas kan det leda till permanent förlust av synen. Risken att drabbas av detta kan vara större om du tidigare har varit allergisk mot penicillin eller sulfonamid.

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 Serbeca”.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Serbeca rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Det kan hända att din läkare vill träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av dessa tillstånd.

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

Serbeca kan göra att huden blir känsligare för solljus.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Serbeca

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Serbeca kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa andra läkemedel kan påverka Serbeca. Om du använder vissa andra läkemedel kan din läkare behöva ta blodprov emellanåt.

Speciellt ska du berätta för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- andra läkemedel, som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare, aliskireninnehållande läkemedel, diazoxid och ACE-hämmare som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som ibuprofen, naproxen, diklofenak, selecoxib 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 (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet)
- kalcium- eller D-vitamintillskott
- läkemedel som sänker kolesterolvärdet, som kolestipol eller kolestyramin
- läkemedel mot diabetes (tabletter eller insulin)
- läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmiska medel) 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 trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av 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 matstruben eller sår i munnen)
- antikolinerga medel som atropin och biperiden
- cyklosporin, ett läkemedel som används när man transplanterar organ för att förhindra att organet stöts bort
- andra läkemedel som kan förstärka den blodtryckssänkande effekten, som baklofen (ett läkemedel som lindrar spasticitet (muskelkramper)), amifostin (mot cancer) och vissa antipsykotiska läkemedel

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Serbeca” och ”Varningar och försiktighet”)

Serbeca med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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

Graviditet

Du måste meddela din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Serbeca före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Serbeca bör inte användas under graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Serbeca 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 Serbeca. Om detta sker 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.

Serbeca innehåller laktos

Serbeca innehåller laktos som är en sorts socker. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, måste du prata med läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Serbeca

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

Det är viktigt att du fortsätter att ta Serbeca varje dag.

- Rekommenderad dos av Serbeca är en tablett en gång dagligen.
- Svälj tabletten hel tillsammans med vatten.
- Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. På så sätt blir det lättare att komma ihåg att ta den.

Om du har tagit för stor mängd av Serbeca

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 glömt att ta Serbeca

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Ta nästa dos som normalt.

Om du slutar att ta Serbeca

Om du slutar att ta Serbeca kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Serbeca 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 vad det kan vara för biverkningar. Vissa av biverkningarna av Serbeca orsakas av kandesartancilexetil och vissa av hydroklortiazid.

Sluta att ta Serbeca och sök genast läkare om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- andningssvårigheter med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg, som kan ge svårighet att svälja
- svår hudklåda (med upphöjda utslag)

Serbeca kan orsaka en minskning av vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrans 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 Serbeca har haft någon påverkan på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är följande:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- förändrade resultat av vissa blodprover:
 - minskad mängd natrium i blodet. Om minskningen är kraftig kan du känna av 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 känna av 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 förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- lågt blodtryck. Det 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 förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- gulsot (guldfärgning av huden och ögonvitorna). 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. Det ger en måttlig till svår smärta i magen.
- muskelkramper
- skador på blodkärl, som ger röda eller lila prickar i huden
- minskning i antalet röda eller vita blodkroppar eller blodplättar. Du kan då märka trötthet, infektion, feber eller att du lätt får blåmärken.
- kraftiga utslag som utvecklas snabbt, med blåsor och hudavflagnings och eventuellt blåsor i munnen

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

- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg

- klåda
- smärta i rygg, leder eller muskler
- förändrad leverfunktion, inklusive inflammation i levern (hepatit). Du kan märka av trötthet, guldfärgning av hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- hosta
- illamående.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- plötslig närsynthet
- systemisk och kutan lupus erythematosus (allergiskt tillstånd som orsakar feber, ledsmärta, hudutslag som kan innefatta rodnad, blåsbildning, fjällning och knölar).
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- 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, webbplats: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Serbeca ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tablettburk:

Hållbarhet efter öppnande: 6 månader

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

- Serbeca 8 mg/12,5 mg: De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid. En tablett innehåller 8 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Serbeca 16 mg/12,5 mg: De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid. En tablett innehåller 16 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Serbeca 32 mg/12,5 mg: De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Serbeca 32 mg/25 mg: De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, kroscarmellosnatrium, magnesiumstearat och trietylцитrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Serbeca 8 mg/12,5 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa och försedda med brytskåra på tablettens ena sida. Tabletterna är märkta med CH8 på den sida av tablettens där brytskåran finns.

Serbeca 16 mg/12,5 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa och försedda med brytskåra på tablettens ena sida. Tabletterna är märkta med CH16 på den sida av tablettens där brytskåran finns.

Serbeca 32 mg/12,5 mg tabletter är vita, ovala, bikonvexa, 12 mm x 7 mm, och försedda med brytskåra på båda sidorna samt märkningen 32/12 på tablettens ena sida.

Serbeca 32 mg/25 mg tabletter är vita, ovala, bikonvexa, 12 mm x 7 mm, och försedda med brytskåra på båda sidorna samt märkningen 32/25 på tablettens ena sida.

Serbeca finns i blisterförpackningar eller tablettburkar med eller utan barnsäkra skruvlock med kiselgel som torkmedel.

Serbeca 8 mg/12,5 mg och 16 mg/12,5 mg tabletter:

Förpackningsstorlekar: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 och 100 tabletter i blisterförpackning.

Serbeca 32 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg tabletter:

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tabletter.

Tablettburk: 30, 90, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Litauen

Tillverkare

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far

Malta

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Denna bipacksedel ändrades senast den 29.04.2021