**Bipacksedel: Information till användaren**

**Candesartan 4 mg tabletter**

**Candesartan 8 mg tabletter**

**Candesartan 16 mg tabletter**   **Candesartan 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 Candesartan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan
3. Hur du tar Candesartan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Candesartan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Candesartan är och vad det används för

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

Det används för att:

* behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter och hos barn och ungdomar mellan 6 och 18 års ålder
* behandla vuxna patienter med hjärtsvikt och reducerad hjärtmuskelfunktion när ACEhämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) inte kan användas eller som tillägg till ACEhämmare när symtomen består trots behandling med MR-antagonister

(mineralkortikoidreseptorantagonister) inte kan användas. (ACE-hämmare och MRantagonister är läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt).

Kandesartancilexetil som finns i Candesartan 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 Candesartan**

# Ta inte Candesartan

* om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
* om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Candesartan under tidig graviditet − se avsnitt om graviditet)
* om du har allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla från gallblåsan).
* om patienten är ett barn under 1 års ålder.
* om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

# Varningar och försiktighet

**Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan** - om du har något hjärt-, lever- eller njurbesvär, eller genomgår dialys.

* om du nyligen genomgått en njurtransplantation.
* om du har kräkningar, eller nyligen haft kraftiga kräkningar eller har diarré
* om du har en binjuresjukdom som kallas Conns syndrom (kallas även för primär

hyperaldosteronism)

* om du har lågt blodtryck.
* om du 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 tidigare haft ett slaganfall (stroke).
* om tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som hör till läkemedelsgruppen MRantagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se ”Andra läkemedel och Candesartan ”).

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candesartan rekommenderas inte under tidig graviditet, och du får inte ta Candesartan om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt, om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnitt om graviditet).

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 Candesartan ”.

Berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Candesartan om du ska opereras. Candesartan som tas samtidigt med en del bedövningsmedel, kan ge en sänkning av blodtrycket.

# Barn och ungdomar

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

# Andra läkemedel och Candesartan

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

Candesartan kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candesartan . 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:

* Andra läkemedel som hjälper dig att sänka blodtrycket såsom betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare såsom enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
* Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen eller diklofenak, selecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation)
* Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g per dag) (läkemedel som lindrar smärta och inflammation)
* Kaliumtillägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet)
* Heparin (ett blodförtunnande läkemedel)
* Vätskedrivande tabletter (diuretika)
* Litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).

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 ”Ta inte Candesartan ” 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).

**Candesartan med mat, dryck och alkohol** - Du kan ta Candesartan med eller utan mat.

* Om du ordineras Candesartan , tala med din doktor om alkoholvanor. Vissa personer som dricker alkohol och tar Candesartan kan uppleva svimningskänsla och yrsel.

# Graviditet och amning

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

Graviditet

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

Amning

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

# Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candesartan . Om detta 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.

# Candesartan innehåller laktos

Candesartan innehåller laktos som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

# 3. Hur du tar Candesartan

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

Det är viktigt att ta Candesartan varje dag.

Du kan ta Candesartan med eller utan mat.

Svälj tabletten med ett glas vatten.

Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Högt blodtryck:

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

Hjärtsvikt:

* Den rekommenderade dosen av Candesartan är 4 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen genom att dubbla dosen med minst två veckors mellanrum upp till 32 mg en gång om dagen. Candesartan kan tas tillsammans med andra mediciner mot hjärtsvikt och din läkare bestämmer vilken behandling som passar dig.

# Användning hos barn och ungdomar med högt blodtryck

Barn från 6 till 18 års ålder

Den rekommenderade startdosen är 4 mg en gång dagligen.

Patienter som väger mindre än 50 kg. Hos patienter vars blodtryck inte är välkontrollerat kan din läkare öka dosen till högst 8 mg en gång dagligen.

Patienter som väger mer än 50 kg. Hos patienter vars blodtryck inte är välkontrollerat kan din läkare öka dosen till högst 8 mg en gång dagligen eller till 16 mg en gång dagligen

# Om du har tagit för stor mängd av Candesartan

Om du har tagit mera av Candesartan än din läkare har föreskrivit, kontakta genast läkare eller apotekspersonal för rådgivning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller 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 Candesartan**

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

# Om du slutar att använda Candesartan

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

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

# 4. E ventuella 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 biverkingar kan vara.

**Sluta att ta Candesartan och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:**

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

Candesartan kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämras och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om detta händer ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan kontrollera om Candesartan har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

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

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

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

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

Hos barn behandlade för högt blodtryck förefaller biverkningar var likartade som hos vuxna men de förekommer oftare. Halsont är mycket vanligt hos barn men har inte rapporterats hos vuxna. Snuva, feber och ökad hjärtfrekvens är vanligt hos barn men har inte rapporterats 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 kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi eller

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

# 5. Hur Candesartan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

# 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Innehållsdeklaration

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

# Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candesartan tabletterna är vita, bikonvexa 8 x 3 mm, 10,5 x 3,6 mm och försedda med brytskåra på tabletternas ena sida. Tabletterna är märkta med ”C4” (tabletterna på 4 mg), ”C8” (tabletterna på 8 mg), ”C16” (tabletterna på 16 mg) eller ”C32” (tabletterna på 32 mg) på den sida av tabletterna där brytskåran finns. Varje tablett kan delas i två lika stora delar.

PVC-PVDC/ Alu blister

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78,

220 Hafnarfjordur,

Island

Tillverkare:

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far

Malta

Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76-78

220 Hafnarfjordur

Island

# Denna bipacksedel ändrades senast 17.11.2016