

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Candestad Comp 16 mg/12,5 mg tabletit kandesartaanisileksetiili ja 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 Candestad Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candestad Comp -valmistetta
3. Miten Candestad Comp -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Candestad Comp -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Candestad Comp on ja mihin sitä käytetään

Läkkeesi nimi on Candestad Comp, ja se on tarkoitettu kohonneen verenpaineen alentamiseksi (hypertension hoitoon) aikuisilla. Lääkevalmiste sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, kandesartaanisileksetiiliä ja hydroklooritiatsidia. Nämä lääkeaineet alentavat yhdessä verenpainettasi.

- Kandesartaanisileksetiili kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se rentouttaa ja laajentaa verisuoniasi, ja auttaa siten alentamaan verenpainettasi.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu puolestaan diureeteiksi (eli nesteenpoistolääkkeiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se auttaa elimistöäsi poistamaan nestettä ja suoloja (esim. natriumia) lisäämällä niiden eritystä virtsaan. Tämä auttaa myös alentamaan verenpainettasi.

Lääkäri voi määrätä sinulle Candestad Comp -valmistetta, jos verenpainettasi ei ole saatu hyvään hoitotasapainoon pelkän kandesartaanisileksetiilin tai hydroklooritiatsidin avulla.

Kandesartaanisileksetiilia ja hydroklooritiatsidia, joita Candestad 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 Candestad Comp -valmistetta

Älä ota Candestad Comp -valmistetta

- jos olet allerginen kandesartaanisileksetiilille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen sulfonamideille (jos et ole varma siitä, koskeeko tämä sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Candestad Comp -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä

- jos sinulla on jokin vaikea maksasairaus tai sappiteiden ahtauma (ongelmia sappinesteen erittymisessä sappirakosta)
- jos kaliumpitoisuus veressäsi on pysyvästi alhainen
- jos kalsiumpitoisuus veressäsi on pysyvästi koholla
- jos sinulla koskaan on ilmennyt kihtiä.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Candestad Comp -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Candestad Comp -valmistetta, jos:

- sinulla on diabetes
- sinulla on jokin sydän-, maksa- tai munuaissairaus
- olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- oksentelet, olet äskettäin kokenut voimakasta oksentelua tai sinulla on ripuli
- sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaissairaus (kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi)
- sinulla on joskus ollut ns. systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- verenpaineesi on alhainen
- sinulla on joskus ollut aivohalvaus
- sinulla on tai on joskus ollut jokin allergia tai astma
- kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Candestad Comp -valmistetta ei suositella raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- 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 Candestad Comp -valmistetta.

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

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

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, lääkäri voi pyytää sinut vastaanotolle useammin ja tehdä joitakin lisätutkimuksia.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Candestad Comp -valmistetta, sillä Candestad Comp voi laskea verenpainetta liikaa, jos sitä käytetään yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa.

Candestad Comp saattaa lisätä ihosi herkkyyttä auringonvalolle.

Lapset ja nuoret

Kandesartaani/hydroklooritiatsidi -valmisteen käytöstä (alle 18-vuotiaiden) lasten hoidossa ei ole kokemusta, joten tätä lääkettä ei pidä antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Candestad Comp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Candestad Comp voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutustapaan,

ja tietyt muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Candestad Comp -valmisteen tehoon. Jos käytät tiettyjä muita lääkkeitä, lääkärin voi olla tarpeen teettää tiettyjä verikokeita aika ajoin.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, aliskireeniä sisältävät lääkevalmisteet, diatsoksidi ja angiotensiinikonvertaasin eli ACE:n estäjät kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili (katso myös tiedot kohdista "Älä ota Candestad Comp -valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet")
- ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet), kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi (kivun ja tulehdustilojen lievittämiseen tarkoitettut lääkkeet)
- asetyylisalisyylihappo (jos käytät enemmän kuin 3 g vuorokaudessa; kivun ja tulehdustilojen lievittämiseen tarkoitettu lääke)
- kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolankorvikkeet (valmisteita, jotka lisäävät kaliumpitoisuutta veressäsi)
- kalsium- tai D-vitamiinilisät
- kolesterolia alentavat lääkkeet, kuten kolestipoli tai kolestyramiini
- diabeteslääkkeet (sekä tablettimuotoiset että insuliini)
- sydämesi sykkeen hallitsemiseksi tarkoitettut lääkkeet (ns. rytmihäiriölääkkeet), kuten digoksiini ja beetasalpaajat
- lääkkeet, joiden vaikutuksiin veren kaliumpitoisuus voi vaikuttaa (esim. tietyt psykoosilääkkeet)
- hepariini (verenohennuslääke)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- ulostuslääkkeet
- penisilliini tai kotrimoksatsoli (trimetopriimi/sulfametoksatsoli) (antibiootteja)
- amfoterisiini (sieni-infektioiden hoitoon)
- litium (mielenterveysongelmiin tarkoitettu lääke)
- steroidit, kuten prednisoloni
- aivolisäkehormonivalmisteet (ACTH)
- syöpälääkkeet
- amantadiini (Parkinsonin taudin tai vakavien virusinfektioiden hoitoon)
- barbituraatit (tietynlaiset rauhoittavat lääkkeet, joita käytetään myös epilepsian hoitoon)
- karbenoksoloni (ruokatorven sairauksien ja suun haavaumien hoitoon)
- antikolinergiset lääkkeet, kuten atropiini ja biperideeni
- siklosporiini, jota käytetään elinsiirtojen jälkeen hylkimisreaktioiden estoon
- muut lääkkeet, jotka saattavat tehostaa Candestad Comp -valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta, kuten baklofeeni (spastisuuden lievittämiseen), amifostiini (syövän hoidossa käytettävä lääke) ja tietyt psykoosilääkkeet.

Candestad Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Voit ottaa Candestad Comp -tablettisi sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen alkoholin nauttimista, kun käytät Candestad Comp -valmistetta, sillä alkoholi voi aiheuttaa huimausta tai pyöräyttävää 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 Comp -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candestad Comp -valmisteen sijasta. Candestad 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. Candestad Comp -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 Comp -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 Comp -valmiste 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 Comp -valmistetta käytetään

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

On tärkeää, että otat Candestad Comp -lääkityksesi joka päivä.

Suosittelun annos on yksi Candestad Comp -tabletti päivässä. Niele tabletit veden kera.

Pyri ottamaan tablettisi samaan aikaan joka päivä, sillä tämä helpottaa lääkkeen oton muistamista.

Jos otat enemmän Candestad Comp -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Candestad Comp -valmisteen

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

Jos lopetat Candestad Comp -valmisteen käytön

Jos lopetat Candestad Comp -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 silti tärkeää, että tiedät minkälaisia haittavaikutuksia voi esiintyä. Osa Candestad Comp -valmisteen mahdollisista haittavaikutuksista johtuu kandesartaanisileksetiilistä ja osa hydroklooritiatsidista.

Lopeta Candestad Comp -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 Comp 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 Comp -hoidolla vaikutusta veriarvoihisi (aiheuttaako lääkitys agranulosytoosia).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- muutokset verikokeiden tuloksissa:
 - veressä olevan natriumin määrän väheneminen, mikä vaikeissa tapauksissa voi aiheuttaa heikotusta, tarmokkuuden puutetta tai lihaskouristuksia.
 - kohonnut tai alentunut kaliumpitoisuus veressä, etenkin jos sinulla on jokin munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Vaikeissa tapauksissa saatat kokea väsymystä, heikotusta, epäsäännöllisiä sydämen lyöntejä tai puutumista ja pistelyä.
 - kohonneet kolesteroliarvot, sokeri- tai virtsahappopitoisuudet veressäsi.
- sokerivirtsaisuus
- pyörryttävä tunne/huimaus tai heikotus
- päänsärky
- hengitystieinfektiot.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa huimausta tai pyörryttävää oloa
- heikentynyt ruokahalu, ripuli, ummetus, mahaärsytys
- ihottumat, kohollaan oleva ihottuma (nokkosrokko), auringonvalolle herkistymisestä johtuva ihottuma.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- keltatauti (kellertävä iho tai silmänvalkuaiset). Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos tällaista ilmenee.
- vaikutukset munuaisten toimintaan, etenkin jos sinulla jo ennestään on munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta
- univaikeudet, masennus, levottomuus, pistely tai kihelmöinti käsissä ja jaloissa
- tilapäinen näön hämärtyminen
- poikkeavat sydämenlyönnit
- hengitysvaikeudet (mukaan lukien keuhkotulehdus ja nesteen kertyminen keuhkoihin)
- kuume
- haimatulehdus, joka aiheuttaa kohtalaista tai vaikeaa vatsakipua
- lihaskouristukset
- verisuonivauriot, jotka näkyvät punaisina tai sinipunaisina pisteinä ihollasi
- veren puna- tai valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi ilmetä väsymyksenä, infektiona, kuumeena tai lisääntyneenä mustelma-alttiutena
- vaikea ja nopeasti kehittyvä ihottuma, johon liittyy rakkuloiden muodostumista tai ihon kuoriutumista ja mahdollisesti myös rakkuloiden muodostumista suuhun.

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

- turvotus kasvoissa, huulissa, kielessä ja/tai nielussa
- 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.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- äkillinen likinäköisyys
- äkillinen kipu silmässä (akuutti ahdaskulmaglaukooma)
- systeeminen ja ihon lupus erythematosus (allerginen sairaus, joka aiheuttaa kuumetta, nivelkipua, ihottumaa, johon voi liittyä ihon punoitusta, rakkuloita, hilseilyä ja kiinteältä tuntuvia läiskiiä)
- ripuli
- 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. Candestad Comp -valmisteen säilyttäminen

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

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 Comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kandesartaanisileksetiili ja hydroklooritiatsidi. Jokainen tabletti sisältää 16 mg kandesartaanisileksetiiliä ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti ja trietyylisitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Candestad Comp -tabletit ovat valkoisia ja kaksoiskuperia. Niiden toisella puolella on jakouurre, ja samalla puolella on myös merkintä ”CH16”. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoost:

Candestad Comp 16 mg/12,5 mg tabl: 7,7 x 1 (yksittäispakattu), 10, 10 x 1 (yksittäispakattu), 14, 14 x 1 (yksittäispakattu), 28, 28 x 1 (yksittäispakattu), 30, 30 x 1 (yksittäispakattu), 50, 50 x 1 (yksittäispakattu), 56, 56 x 1 (yksittäispakattu), 90, 90 x 1 (yksittäispakattu), 98, 98 x 1

(yksittäispakattu), 100, 100 x 1 (yksittäispakattu), 112, 112 x 1 (yksittäispakattu), 126, 126 x 1 (yksittäispakattu), 140, 140 x 1 (yksittäispakattu), 154, 154 x 1 (yksittäispakattu), 168, 168 x 1 (yksittäispakattu), 182, 182 x 1 (yksittäispakattu), 196 ja 196 x 1 (yksittäispakattu) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja 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 Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Malta

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanti

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.9.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Candestad Comp 16 mg/12,5 mg tabletter kandesartancilexetil och 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 Candestad Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Candestad Comp
3. Hur du använder Candestad Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Candestad Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Candestad Comp är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Candestad Comp och det är avsett för att sänka ett förhöjt blodtryck (för behandling av hypertoni) hos vuxna. Candestad Comp innehåller två aktiva substanser, kandesartancilexetil och hydroklortiazid, vilka tillsammans får ditt blodtryck att sjunka.

- Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-antagonister. Dessa läkemedel verkar genom att slappna av blodkärlsväggarna och vidga kärlen, vilket bidrar till att sänka ditt blodtryck.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (vätskedrivande medel). Denna typ av läkemedel hjälper din kropp att göra sig av med vatten och salter (som natrium) via urinen, vilket bidrar till att sänka ditt blodtryck.

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

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Candestad 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 använder Candestad Comp

Ta inte Candestad Comp

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot sulfonamidbaserade läkemedel (om du inte är säker på om detta gäller dig, bör du diskutera med läkare)
- om du är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månader (bruk av Candestad Comp ska helst även undvikas under tidig graviditet; se avsnitt ”Graviditet och amning”)
- om du har några svåra njurbesvär

- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du har någon allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (d.v.s. ett hinder för utflödet av galla från 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 inte är säker på om något av de ovan nämnda gäller för dig, ska du diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candestad Comp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candestad Comp om:

- du har diabetes
- du har något hjärt-, lever- eller njurbesvär
- du har nyligen genomgått en njurtransplantation
- du har kräkningar eller har nyligen haft kraftiga kräkningar, eller du har diarré
- du har en binjuresjukdom som kallas Conns syndrom (kallas även primär hyperaldosteronism)
- du har någon gång haft en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (d.v.s. SLE)
- ditt blodtryck är lågt
- du har upplevt ett slaganfall (en s.k. stroke) någon gång
- du har eller har haft någon allergi eller astma
- du måste också tala om för läkaren om du tror att du kan vara (eller bli) gravid, eftersom bruk av Candestad Comp 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 (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 Candestad Comp.

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 Candestad Comp”.

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 Candestad Comp om du ska genomgå någon typ av operation. Anledningen är att Candestad Comp i kombination med vissa narkos- eller bedövningsmedel kan orsaka ett kraftigt blodtrycksfall.

Candestad Comp kan göra din hud känsligare för solljus.

Barn och ungdomar

Erfarenhet av behandling av barn (under 18 år) med kandesartan och hydroklortiazid saknas. Candestad Comp får därför inte ges till barn.

Andra läkemedel och Candestad Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Candestad Comp kan påverka effekten av en del andra läkemedel, och vissa andra

läkemedel kan å sin sida inverka på effekten av Candestad Comp. Om du tar vissa andra läkemedel samtidigt med Candestad Comp, kan läkaren behöva kontrollera ditt tillstånd med hjälp av blodprov då och då.

Speciellt ska du berätta för din läkare om du använder något av följande läkemedel, eftersom din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare, aliskireninnehållande läkemedel, diazoxid och ACE-hämmare som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Candestad Comp” och ”Varningar och försiktighet”)
- icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID-läkemedel), som t.ex. ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation)
- acetylsalicylsyra (om du använder mer än 3 g per dag; läkemedel för att lindra smärta och inflammation)
- kaliumtillskott eller saltersättningsmedel med kalium (medel som ökar kaliumhalten i ditt blod)
- tillskott med kalcium eller vitamin D
- kolesterolsänkande medel, som kolestipol eller kolestyramin
- diabetesmediciner (såväl i tablettform som insulin)
- läkemedel för kontroll av hjärtrytmen (medel mot rytmrubbningar) som t.ex. digoxin och betablockerande medel
- läkemedel vars effekt kan påverkas av kaliumhalten i ditt blod (som t.ex. vissa antipsykotiska medel)
- heparin (ett blodförtunnande medel)
- vätskedrivande medel (diuretika)
- laxermedel
- penicillin eller trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika)
- amfotericin (för behandling av svampinfektioner)
- litium (läkemedel för behandling av mentala problem)
- steroider, som t.ex. prednisolon
- preparat med hypofyshormon (ACTH)
- cancerläkemedel
- amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom eller allvarliga virusinfektioner)
- barbiturater (en typ av lugnande medel som även används vid behandling av epilepsi)
- karbenoxolon (mot sjukdom i matstrupen eller sår i munnen)
- antikolinergika, som atropin och biperiden
- ciklosporin som används för att förhindra avstöttningsreaktioner efter organtransplantationer
- andra läkemedel som kan öka den blodtryckssänkande effekten av Candestad Comp, som t.ex. baklofen (mot spasticitet), amifostin (används vid behandling av cancer) och vissa psykosläkemedel.

Candestad Comp med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candestad Comp såväl i samband med en måltid som på tom mage.
- Tala med läkare innan du använder alkohol då du tar Candestad Comp. 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 Comp redan innan du blir gravid, eller senast då graviditet konstateras. Dessutom kommer han/hon att ordinera dig något annat läkemedel i stället för Candestad Comp. Bruk av Candestad Comp rekommenderas inte i början av graviditeten, och läkemedlet får inte

användas då graviditeten fortgått i mer än 3 månaders tid, eftersom Candestad Comp 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 Comp rekommenderas inte för ammande mödrar, så läkaren kan välja att ordinera dig någon annan behandling om du önskar amma, speciellt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

En del personer kan uppleva trötthet eller svindel då de tar Candestad Comp. 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 Comp 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 Comp

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.

Rekommenderad dos är en Candestad Comp tablett en gång om dagen. Svälj dina tabletter med litet vatten.

Försök ta ditt läkemedel vid samma tidpunkt varje dag, eftersom detta gör det lättare att komma ihåg medicineringen.

Om du använt för stor mängd av Candestad 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 Candestad Comp

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 Comp

Om du slutar ta Candestad Comp kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte ta Candestad Comp 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 i vilket fall som helst viktigt att du är medveten om vilka biverkningar läkemedlet kan orsaka. En del av de möjliga biverkningarna orsakas av kandesartancilexetil och en del av hydroklortiazid.

Sluta ta Candestad Comp 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 Comp 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 Comp inverkar på dina blodvärden (orsakar agranulocytos).

Övriga möjliga biverkningar

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

- förändrade blodprovsvsvar:
 - sänkt natriumhalt i blodet, vilket i allvarliga fall kan leda till svaghetskänsla, brist på energi eller muskelkramper.
 - ökad eller minskad mängd kalium i blodet, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om denna reaktion är allvarlig, kan du få symtom som trötthet, svaghetskänsla, oregelbundna hjärtslag eller domningar och stickningar.
 - en ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i blodet.
- socker i urinen
- känsla av svindel/yrsel eller svaghetskänsla
- huvudvärk
- luftvägsinfektioner.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lågt blodtryck, vilket kan göra att du känner svindel eller yrsel
- aptitlöshet, diarré, förstoppning, irritation i magsäcken
- hudutslag, upphöjda och knottriga utslag (nässelutslag), utslag som beror på en ökad känslighet för solljus.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- gulsot (guldfärgning av hud eller ögonvitor). Om du får detta ska du genast kontakta läkare.
- påverkan på njurfunktionen, speciellt om du har njurproblem eller hjärtsvikt sedan tidigare
- 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), vilket orsakar måttliga eller svåra magsmärter
- muskelkramper
- skador på blodkärl som ger röda eller lila prickar i huden
- en minskning i antalet röda eller vita blodkroppar eller blodplättar, vilket kan ge symtom som trötthet, infektion, feber eller en ökad tendens till blåmärken
- svåra utslag som utvecklas snabbt, med blåsor eller hudavflagnings och eventuellt också med blåsor i munnen.

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

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- plötslig närsynthet
- plötslig ögonsmärta (akut trångvinkelglaukom)
- systemisk och kutan lupus erythematosus (allergiskt tillstånd som orsakar feber, ledsmärta, hudutslag som kan innefatta rodnad, blåsbildning, fjällning och knölar)
- diarré
- 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 Candestad Comp ska förvaras

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

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

- De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 16 mg kandesartancilexetil samt 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candestad Comp tablettarna är vita, bikonvexa och försedda med brytskåra samt märkning ”CH16” på den ena sidan av tablettarna. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar:

Candestad Comp 16 mg/12,5 mg tabletter: 7, 7x1 (endoblistert), 10, 10x1 (endoblistert), 14, 14x1 (endoblistert), 28, 28x1 (endoblistert), 30, 30x1 (endoblistert), 50, 50x1 (endoblistert), 56, 56x1 (endoblistert), 90, 90x1 (endoblistert), 98, 98x1 (endoblistert), 100, 100x1 (endoblistert), 112, 112x1 (endoblistert), 126, 126x1 (endoblistert), 140, 140x1 (endoblistert), 154, 154x1 (endoblistert), 168, 168x1 (endoblistert), 182, 182x1 (endoblistert), 196 och 196x1 (endoblistert) 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 Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Malta

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 16.9.2019