

Bipacksedel: Information till användaren

Candemox Comp

32 mg/12,5 mg och 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 finner du information om:

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

1. Vad Candemox Comp är och vad det används för

Detta läkemedel heter Candemox Comp. Det används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter. Det innehåller två aktiva substanser: kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Dessa arbetar tillsammans för att sänka ditt blodtryck.

- Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Det får blodkärlen att slappna av och vidgas, vilket bidrar till att sänka blodtrycket.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande medel). Det hjälper kroppen att göra sig av med vatten och salter som natrium via urinen. Detta bidrar till att sänka blodtrycket.

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

Kandesartancilexetil i kombination med hydroklortiazid som finns i Candemox Comp kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Candemox Comp

Ta inte Candemox Comp:

- 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 på om detta gäller dig ska du tala med din läkare.
- om du har en **svår leversjukdom** eller **gallvägshinder** (ett tillstånd då gallan har svårt att komma ut ur gallblåsan).
- om du har **svåra njurproblem**.
- om du är **gravid sedan mer än tre månader** (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Candemox Comp, se avsnittet Graviditet och amning).
- om du någonsin har haft gikt.
- om du ständigt har **låg halt kalium** i blodet.
- om du ständigt har **hög halt kalcium** i blodet.
- om du har **diabetes** eller **nedsatt njurfunktion** och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller **aliskiren**.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candemox Comp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candemox Comp, om:

- du har **hjärt-, lever- eller njurproblem**.
- du nyligen har genomgått en **njurtransplantation**.
- du kräks, nyligen har haft **svåra kräkningar**, eller har **diarré**.
- du har en **sjukdom i binjurarna** som heter Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism).
- du har **diabetes**.
- du någon gång har haft en sjukdom som kallas **systemisk lupus erythematosus (SLE)**.
- du har **lågt blodtryck**.
- du någonsin har haft **en stroke** (slaganfall).
- du någonsin har haft **allergi** eller **astma**.
- 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 Candemox Comp ska du omedelbart söka vård.
- 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**
- du har haft **hudcancer** eller om du får en oförutsedd **hudförändring** under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, 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 Candemox Comp.

- 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 Candemox Comp. Obehandlat kan det leda till permanent synnedsättning. Om du tidigare har haft en penicillin- och sulfonamidallergi, kan du ha en högre risk för detta.
- **du tror att du är (eller skulle kunna bli) gravid**. Candemox Comp rekommenderas inte under graviditet och får inte tas efter de första tre månaderna av graviditeten. Läkemedlet kan orsaka svåra skador på barnet om det används under det stadiet (se avsnittet Graviditet och amning).

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 Candemox 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 Candemox Comp om du ska genomgå någon typ av operation. Candemox Comp i kombination med vissa narkos- eller bedövningsmedel kan nämligen orsaka kraftigt blodtrycksfall.

Candemox Comp kan göra att huden blir känsligare för solljus.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Candemox Comp

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

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:

- En ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Candemox Comp" och "Varningar och försiktighet")
- Andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare aliskireninnehållande läkemedel, diazoxid och ACE-hämmare som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmiska medel) som digoxin och betablockerare.
- 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 gram om dagen) (ett läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Vätskedrivande medel (diuretika).
- Litium (ett läkemedel mot psykiska problem).
- Läkemedel som kan påverkas av kaliumhalten i blodet, som vissa antipsykotiska läkemedel.

- Läkemedel som sänker kolesterolvärdet, som kolestipol eller kolestyramin (fettsänkande medel av resintyp).
- Kalcium eller D-vitamintillskott.
- Antikolinerga medel som atropin och biperiden.
- Amantadin (mot Parkinsons sjukdom eller mot allvarliga virusinfektioner).
- Barbiturater (en typ av lugnande medel som även används mot epilepsi).
- Läkemedel mot cancer.
- Steroider som prednisolon.
- Hypofyshormon (ACTH).
- Läkemedel mot diabetes (tabletter eller insulin).
- Laxermedel.
- Amfotericin (mot svampinfektioner).
- Karbenoxolon (mot sjukdom i matstrupen eller sår i munnen).
- Penicillin eller trimetoprim/sulfametoxazol (antibiotika).
- Ciklosporin, 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.

Candemox Comp med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candemox Comp med eller utan föda.
- När du har ordinerats Candemox 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

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller skulle kunna bli) gravid. Vanligtvis kommer läkaren att föreslå att du slutar ta Candemox Comp innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Candemox Comp rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas efter de första tre månaderna av graviditeten. Det kan orsaka svåra skador på barnet om det används under de sex sista graviditetsmånaderna.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

En del personer kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candemox Comp. 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 skarpt 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.

Candemox Comp innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din 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 tar Candemox Comp

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

Rekommenderad dos av Candemox Comp är en tablett en gång dagligen.

Svälj tabletten med lite vatten.

Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Då blir det lättare att komma ihåg den.

Om du har tagit för stor mängd av Candemox 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Candemox Comp

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

Om du slutar att ta Candemox Comp

Om du slutar att ta Candemox Comp kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candemox 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 finns. Vissa av biverkningarna av Candemox Comp orsakas av kandesartancilexetil och vissa orsakas av hydroklortiazid.

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

- andningssvårigheter, med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg
- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan ge svårigheter att svälja
- svår klåda i huden (med upphöjda utslag).

Sluta att ta Candemox Comp och sök genast läkare om du utvecklar akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring) – mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Candemox Comp kan göra att antalet vita blodkroppar sjunker. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrats och du kan känna dig trött, få en infektion eller feber. Om detta händer ska du kontakta din läkare. Din läkare kan ta blodprover emellanåt för att kontrollera om Candemox Comp har påverkat ditt blod (agranulocytos).

Andra biverkningar som kan förekomma är:

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

- Förändrade resultat av vissa blodprover:
 - Minskad mängd natrium i blodet. Om minskningen är kraftig kan du känna dig svag, sakna energi eller få muskelkramper.
 - Ökad eller minskad mängd kalium i blodet, särskilt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om förändringen är kraftig kan du känna dig trött, svag, få oregelbundna hjärtslag eller stickningar och domningar i huden.
 - Ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i blodet.
- Socker i urinen.
- Yrsel/snurrande känsla eller svaghet.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.

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

- Lågt blodtryck. 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 1000 användare):

- Gulshot (gulsfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig ska du genast kontakta läkaren.
- Påverkan på njurfunktionen, särskilt om du har njurproblem eller hjärtsvikt.
- Sömnsvårigheter, depression, rastlöshet.
- Stickningar eller pirningar i armar eller ben.
- Dimsyn under en kort tid.
- Onormal hjärtrytm.
- Andningssvårigheter (inklusive lunginflammation och vätska i lungorna).
- Feber.
- Inflammation i bukspottkörteln. Detta ger en måttlig till svår smärta i magen.
- Muskelkramper.
- Skador på blodkärl som ger röda eller lila prickar i huden.
- Minskat antal röda eller vita blodkroppar eller blodplättar. Du kan känna dig trött, få en infektion, feber eller lätt få blåmärken.
- Svåra utslag som utvecklas snabbt med blåsor och flagande hud och eventuellt blåsor i munnen.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Candemox Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och på burken/blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Hållbarhet efter öppnandet av burken: 3 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

- De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid.

Candemox Comp 32 mg/12,5 mg:

- En tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), majsstärkelse, povidon K30, karragenan (E407), kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Candemox Comp 32 mg/25 mg:

- En tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), titandioxid (E171), majsstärkelse, povidon K30, karragenan (E407), kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

32 mg/12,5 mg tabletter:

Ljust bruna, fläckiga, avlånga, bikonvexa tabletter, präglade med 32 på ena sidan och med brytskåra på båda sidor.

32 mg/25 mg tabletter:

Rödbruna, fläckiga, avlånga, bikonvexa tabletter, präglade med H 32 på ena sidan och med brytskåra på båda sidor.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Al/Al-blister med torkmedel: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 eller 300 tabletter.

HDPE-burk med PP-kork och torkmedel:

Candemox Comp 32 mg/12,5 mg: 56, 100 tabletter.

Candemox Comp 32 mg/25 mg: 56 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-09