

Bipacksedel: information till användaren

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, tabletter
Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, tabletter
Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletter
Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletter
candesartan cilexetil

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom det finns viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver den igen senare.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det endast är ordinerat till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte finns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är Candesartan cilexetil Aurobindo och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. VAD ÄR CANDESARTAN CILEXETIL AUROBINDO OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

Ditt läkemedel heter Candesartan cilexetil Aurobindo. Det innehåller den aktiva substansen candesartan cilexetil. Detta ämne tillhör gruppen läkemedel som kallas angiotensin II receptorantagonister. Detta ämne ser till att dina blodkärl slappnar av och vidgas. Detta hjälper till att sänka ditt blodtryck. Det gör det också lättare för hjärtat att pumpa blodet till alla delar av din kropp.

Detta läkemedel används ::

- behandling av högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna och hos barn och unga vuxna i åldern 6 till 18 år
- behandling av högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna och hos barn och unga vuxna i åldern 6 till 18 år
- vuxna patienter med nedsatt hjärtmuskelfunktion, när angiotensin angiotensin mineralokortikoidreceptorantagonister mineralokortikoidreceptorantagonister MRA:er) inte får tas (ACE-hämmare och MRA:er är läkemedel som tas för behandling av hjärtsvikt). är läkemedel som tas för behandling av hjärtsvikt).

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6

- du är mer än 3 månader gravid (det är också bättre att undvika detta läkemedel i början av graviditeten – se avsnittet "Graviditet och amning")
- du har en allvarlig leversjukdom eller en gallobstruktion (problem med gallflödet från din gallblåsa)
- när patienten är ett barn under 1 år
- du har diabetes eller en njurfunktionsstörning och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som aliskiren innehåller.

Om du är osäker på om någon av ovanstående beskrivningar gäller dig, kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel:

- om du har problem med ditt hjärta, lever eller njurar, eller om du genomgår dialys
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du kräks, nyligen har kräkts allvarligt, eller om du har diarré
- om du har en sjukdom i dina binjuror som kallas Conn (även primär hyperaldosteronism)
- om du har lågt blodtryck
- om du någonsin har haft en stroke
- du bör informera din läkare om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid). Detta läkemedel rekommenderas inte i början av graviditeten och bör inte tas, om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarlig skada på ditt barn vid användning under denna period (se avsnittet "Graviditet och amning")
- om du tar något av följande läkemedel för behandling av högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren.
- om du tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som tillhör gruppen läkemedel som är kända som mineralokortikoidreceptorantagonister (MRA). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se avsnittet "Använder du andra läkemedel?").

Din läkare kan regelbundet kontrollera din njurfunktion, blodtryck och antalet elektrolyter (t.ex. kalium) i ditt blod.

Se även informationen i avsnittet "När ska du inte använda detta läkemedel?".

Det är möjligt att din läkare vill se dig oftare och utföra ytterligare tester, om en av ovanstående situationer gäller dig.

Berätta för din läkare eller tandläkare att du använder detta läkemedel om du ska opereras. Detta är viktigt eftersom detta läkemedel tillsammans med vissa bedövningsmedel kan orsaka att ditt blodtryck sjunker extremt.

Kontakta din läkare om du får magont, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit detta läkemedel. Din läkare kommer att besluta om vidare behandling. Sluta inte använda detta läkemedel utan att först rådfråga din läkare.

Barn och unga vuxna

Candesartan cilexetil Aurobindo har undersökts hos barn. Kontakta din läkare för mer information. Candesartan cilexetil Aurobindo bör inte användas av barn under 1 år på grund av en möjlig risk för njurutveckling.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver detta, har du gjort det nyligen eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel inom en snar framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Detta läkemedel kan påverka effekten av vissa andra läkemedel och vissa läkemedel kan påverka detta läkemedel. Om du tar vissa läkemedel kan det hända att din läkare behöver utföra blodprov från tid till annan.

Informera alltid din läkare om du använder något av följande läkemedel, eftersom din läkare kan behöva justera doseringen och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- andra läkemedel som hjälper till att sänka ditt blodtryck, såsom betablockerare, diazoxid och ACE-hämmare (till exempel enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID:s) såsom ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (smärtstillande medel med antiinflammatorisk verkan)
- acetylsalicylsyra (om du använder mer än 3 gram per dag; smärtstillande medel med antiinflammatorisk verkan)
- kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium (medel som ökar mängden kalium i ditt blod)
- heparin (ett läkemedel för att tunna ut ditt blod)
- co-trimoxazol (ett antibiotikum), även känt som trimetoprim-sulfametoxazol
- vätskedrivande tabletter (diuretika)
- litium (ett läkemedel mot psykiska problem)
- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen i avsnitten "När ska du inte använda detta läkemedel?" och "När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?")
- om du behandlas för hjärtsvikt med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel; dessa läkemedel kallas mineralokortikoidreceptorantagonister (MRA:er) (till exempel spironolakton, eplerenon).

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

- du kan ta detta läkemedel med eller utan mat
- när detta läkemedel har ordinerats till dig, prata med din läkare innan du dricker alkohol. Vissa människor som dricker alkohol medan de använder detta läkemedel känner sig svimfärdiga eller yra.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Din läkare kommer vanligtvis att råda dig att sluta med detta läkemedel innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och han kommer att rekommendera dig att använda ett annat läkemedel istället för detta. Detta läkemedel rekommenderas inte i början av graviditeten och bör inte tas när du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarlig skada på ditt barn om det tas efter den tredje månaden av graviditeten.

Amning

Detta läkemedel rekommenderas inte för mödrar som ammar, din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor känner sig trötta eller yra när de använder detta läkemedel. Om detta händer dig bör du inte köra. Använd inte heller verktyg eller maskiner i så fall.

Candesartan cilexetil Aurobindo innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos, som är en sorts socker. Om din läkare har informerat dig att du om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR TAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Tvekar du över rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Det är viktigt att du fortsätter ta detta läkemedel varje dag. Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat. Svälj tabletten med lite vatten. Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Detta hjälper dig att komma ihåg att ta tabletten.

Förhöjt blodtryck:

- den rekommenderade dosen av detta läkemedel är 8 mg en gång per dag. Din läkare kan öka denna dos till 16 eller 32 mg en gång per dag, beroende på effekten på ditt blodtryck
- hos vissa patienter, såsom patienter med lever- eller njurproblem eller som nyligen har förlorat mycket vätska, till exempel genom kräkningar, diarré eller genom användning av vätskedrivande medel, kan läkaren ordinera en lägre startdos
- vissa patienter av afrikansk härkomst kan ha en minskad respons på denna typ av läkemedel när det ges som enda behandling. Dessa patienter kan behöva en högre dosering.

Användning av barn och unga vuxna med förhöjt blodtryck

Barn från 6 till 18 år

Den rekommenderade startdosen är 4 mg en gång per dag.

För patienter med en kroppsvikt under 50 kg

För vissa patienter där blodtrycket inte sänks tillräckligt kan läkaren besluta att öka dosen till högst 8 mg en gång per dag.

För patienter med en kroppsvikt på 50 kg eller mer

För vissa patienter där blodtrycket inte sänks tillräckligt kan läkaren besluta att öka dosen till 8 mg en gång per dag eller till 16 mg en gång per dag.

Hjärtsvikt hos vuxna

Den rekommenderade startdosen av detta läkemedel är 4 mg en gång per dag. Din läkare kan öka denna dos till 32 mg en gång per dag genom att fördubbla dosen varannan vecka. Detta läkemedel kan kombineras med andra läkemedel mot hjärtsvikt. Din läkare kommer att besluta vilken behandling som är lämplig för dig.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit mer av detta läkemedel än vad din läkare har ordinerat, bör du omedelbart kontakta din läkare eller apotekare för råd.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Ta nästa tablett vid den vanliga tiden.

Om du slutar ta detta läkemedel

Om du slutar ta detta läkemedel kan ditt blodtryck gå upp igen. Sluta därför inte använda detta läkemedel utan att först prata med din läkare.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar ha, även om inte alla drabbas av dem. Det är viktigt att du vet vilka dessa biverkningar kan vara.

Sluta omedelbart att använda detta läkemedel och sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever

någon av följande allergiska reaktioner:

- problem med andningen, med eller utan svullet ansikte, läppar, tunga och/eller hals
- svullet ansikte, läppar, tunga och/eller hals, vilket gör att du har svårt att svälja
- svår klåda på huden (med utslag).

Detta läkemedel kan orsaka att du har färre vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan därför minska. Du kan märka att du är trött, har feber eller en infektion. Om detta händer, berätta det för din läkare. Din läkare kan ibland kontrollera ditt blod för att se om detta läkemedel påverkar ditt blod (agranulocytos).

Andra möjliga biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 patienter)

- yr känsla/yr känsla
- huvudvärk
- luftvägsinfektion
- lågt blodtryck. Detta kan göra att du känner dig svag eller yr
- förändringar i dina blodvärden:

mer kalium i ditt blod, särskilt om du redan har problem med njurarna eller lider av hjärtsvikt. Om detta är allvarligt kan du märka att du känner dig trött eller svag, har oregelbunden hjärtrytm eller stickningar.

- en effekt på dina njurars funktion, särskilt om du redan har problem med njurarna eller lider av hjärtsvikt. I mycket sällsynta fall kan njursvikt förekomma.

Mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter)

- svullnad av ditt ansikte, läppar, tunga och/eller hals
- färre röda blodkroppar eller vita blodkroppar i ditt blod. Du kan märka att du är trött, har en infektion eller feber
- hudutslag, knölig utslag (nässelutslag)
- klåda
- ryggsmärta
- andra leverns funktion, inklusive inflammation i levern (hepatit). Du kan märka att du är trött, att din hud eller ögonvitor blir gula och att du har influensaliknande symtom
- förändringar
- förändringar dina blodvärden blodvärden:
mindre natrium i ditt blod. Om detta är allvarligt kan du märka att du känner dig svag, har lite energi eller har muskelkramp.
- hosta.
- Intestinalt angioödem: en svullnad i tarmarna med symtom som buksmärta, illamående, kräkningar och diarré

Okänd (frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data)

- diarré.

Ytterligare biverkningar som kan förekomma hos barn

Hos barn som behandlas för högt blodtryck är biverkningarna jämförbara med de hos vuxna, men de förekommer oftare. Halsont är en biverkning som är mycket vanlig hos barn men som inte har rapporterats hos vuxna. Rinnande näsa, feber och ökad hjärtfrekvens är vanliga hos barn, men har inte rapporterats hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska LäkeMedelsverket. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel. LäkeMedelsverket (webbplats: www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara under 30°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten, kartongen och flaskan efter "Exp.:". Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är candesartan cilexetil. Varje tablett innehåller 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg candesartan cilexetil.
- De andra ämnena i detta läkemedel är: laktosmonohydrat, hydroxypropylcellulosa, kalciumkarmellos, aluminiummagnesiumsilicat, propylenglykol, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172; endast för 8 mg tabletter), gul järnoxid (E172; endast för 16 mg och 32 mg tabletter).

Hur ser Candesartan cilexetil Aurobindo ut och hur mycket finns det i en förpackning?
Tablett.

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, tabletter

Vita till benvita, bikonvexa, oöverdragna, runda (diameter 7,3 mm) tabletter, präglade med "CN" och "4" på vardera sidan av en brytskåra på ena sidan och utan tryck på den andra sidan. Tabletten kan delas i lika doser.

Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, tabletter

Blekt rosa, bikonvexa, oöverdragna, runda (diameter 7,3 mm) tabletter, präglade med "CN" och "8" på vardera sidan av en brytskåra på ena sidan och utan tryck på den andra sidan. Tabletten kan delas i lika doser.

Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletter

Gula, bikonvexa, icke-överdragna, runda (diameter 7,3 mm) tabletter, präglade med "CN" och "16" på vardera sidan av en brytskåra på ena sidan och utan tryck på den andra sidan. Tabletten kan delas i lika doser.

Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletter

Gula, bikonvexa, icke-överdragna, runda (diameter 10 mm) tabletter, präglade med "CN" och "32" på vardera sidan av en brytskåra på ena sidan och utan tryck på den andra sidan. Tabletten kan delas i lika doser.

Candesartan cilexetil Aurobindo tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar och HDPE-flaska.

Förpackningsstorlekar

Blisterförpackning: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 500 tabletter.

HDPE-flaskförpackning: 30, 90 och 500 tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Tillverkare

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, Amadora 2700-487, Portugal

Registrerad under:

Kandesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, tabletter: RVG 111811

Kandesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, tabletter: RVG 111812

Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletter: RVG 111814

Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletter: RVG 111815

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Tyskland Candesartan Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Tabletter

Frankrike CANDESARTAN ARROW LAB 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletter sécable

Malta Candesartancilexetil 2 mg/4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletter

Nederland Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i januari 2025.