

Indlægsseddel: Information til brugeren
Candexil 8 mg/12,5 mg tabletter
candesartancilexetil/hydrochlorthiazid

05-2024
P445204-8

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.
- Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candexil
3. Sådan skal du tage Candexil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Candexil anvendes til behandling af højt blodtryk (hypertension) hos voksne patienter. Det indeholder to aktive stoffer: Candesartancilexetil og hydrochlorthiazid. Disse arbejder sammen for at sænke blodtrykket.

Candesartancilexetil tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptor-antagonister. Det får blodkarrene til at slappe af og udvide sig. Det hjælper med at sænke blodtrykket.

Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes vanddrivende lægemidler (diuretika). Det øger kroppens udskillelse af vand og salte, som natrium, via urinen. Det hjælper med at sænke blodtrykket.

Din læge kan ordinere Candexil, hvis dit blodtryk ikke er passende reguleret af candesartancilexetil eller hydrochlorthiazid alene.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candexil

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Candexil

- hvis du er allergisk over for candesartancilexetil, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Candexil (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for lægemidler, der indeholder sulfonamid. Hvis du ikke ved, om det gælder for dig, skal du spørge lægen.
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedst at undgå Candexil de første 3 måneder af graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har alvorlig leversygdom eller tilstoppede galdeveje (problem med afløb af galde fra galdeblæren).
- hvis du vedvarende har lavt indhold af kalium i blodet.
- hvis du vedvarende har højt indhold af calcium i blodet.
- hvis du på noget tidspunkt har haft urinsyregigt.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du ikke ved om noget af dette gælder for dig, skal du spørge lægen eller på apoteket, inden du tager Candexil.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Candexil:

- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har problemer med hjerte, lever eller nyrer.
- hvis du for nylig har fået transplanteret en nyre.
- hvis du kaster op, hvis du for nyligt har haft voldsomme opkastninger eller har diarré.
- hvis du har en sygdom i binyrerne, der kaldes Conns syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme).
- hvis du nogensinde har haft en sygdom, der kaldes systemisk lupus erythematosus (SLE).
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du har haft et slagtilfælde.
- hvis du nogensinde har haft allergi eller astma.
- fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid.
Candexil frarådes i den tidlige graviditet og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes i dette stadie (se afsnittet om graviditet).
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Candexil.

- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Candexil, skal du straks søge lægehjælp.
- hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Candexil. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Hvis du tidligere har haft allergi over for et penicillin- eller sulfonamidpræparat, kan du have en øget risiko for at udvikle dette.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril osv.), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Candexil”.

Din læge vil måske se dig oftere og foretage nogle prøver, hvis du har nogen af disse tilstande.

Hvis du skal have foretaget en operation, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Candexil. Det er fordi Candexil kan medføre et kraftigt blodtryksfald i forbindelse med nogle former for bedøvelse.

Candexil kan medføre øget følsomhed for sollys på huden.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med anvendelse af Candexil til børn (under 18 år). Derfor frarådes det at give Candexil til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Candexil

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Candexil kan påvirke et andet lægemiddels virkning og andre lægemidler kan påvirke Candexils virkning. Hvis du tager visse typer lægemidler, kan det være nødvendigt, at din læge af og til tager blodprøver.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du bruger noget af følgende lægemidler, da det er muligt, at din læge er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Andre lægemidler der hjælper med at sænke blodtrykket, herunder betablokkere, aliskiren-indeholdende lægemidler, diazoxid og angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'ere), såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (lægemidler, der virker smertestillende og betændelseshæmmende).
- Acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 g hver dag) (lægemidler, der virker smertestillende og betændelseshæmmende).
- Kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium (lægemidler, der øger mængden af kalium i blodet).
- Tilskud af calcium eller D-vitamin.
- Lægemidler, der nedsætter indholdet af kolesterol i blodet, såsom colestipol eller cholestyramin.
- Lægemidler til behandling af sukkersyge (tabletter eller insulin).
- Lægemidler, der kontrollerer hjerterytmen (antiarytmiske lægemidler), såsom digoxin og betablokkere.
- Lægemidler som kan blive påvirket af kaliumniveauet i blodet, såsom noget antipsykotisk lægemiddel.
- Heparin (blodfortyndende lægemiddel).
- Vanddrivende lægemidler (diuretika).
- Afføringsmidler.
- Lægemiddel mod shock (adrenalin).
- Penicillin eller co-trimoxazol også kendt som trimethoprim/ sulfamethoxazol (antibiotiske lægemidler).
- Amphotericin (til behandling af svampeinfektioner).
- Lithium (lægemiddel til behandling af psykiske problemer).
- Steroider såsom prednisolon.
- Hypofysehormoner (ACTH).
- Jodholdige kontrastmidler.
- Lægemidler til behandling af cancer.
- Amantadin (til behandling af Parkinsons sygdom eller alvorlige virusinfektioner).
- Barbiturater (en type beroligende lægemiddel til behandling af epilepsi).
- Carbenoxolon (til behandling af sygdom i spiserøret eller sår i munden).
- Antikolinerge lægemidler, såsom atropin og biperiden.
- Ciclosporin, lægemiddel, der anvendes ved organtransplantation for at forhindre organafstødning.
- Andre lægemidler, der kan medføre en øgning af den blodtrykssænkende virkning, såsom baclofen (lægemidler, der modvirker spasticitet), amifostin (til behandling af cancer) og visse typer lægemidler mod psykiske sygdomme.
- hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Candexil” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug af Candexil sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Candexil sammen med eller uden mad.

Når du får en recept på Candexil, skal du tale med din læge inden du drikker alkohol. Alkohol kan få dig til at føle, at du besvimer eller bliver svimmel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandling med Candexil, inden du bliver gravid, eller lige så snart du opdager, at du er gravid, og råde dig til at tage et andet lægemiddel i stedet for Candexil. Candexil frarådes i den tidlige graviditet og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes efter graviditetens 3. måned.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Candexil frarådes til mødre, der ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle træthed eller svimmelhed ved anvendelse af Candexil. Hvis det sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Candexil indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Candexil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Candexil hver dag.

Den sædvanlige dosis er

Den sædvanlige dosis af Candexil er 1 tablet 1 gang dagligt.

Synk tabletten sammen med noget vand.

Forsøg at tage tabletten på samme tid hver dag. Det vil hjælpe dig med at huske at tage den.

Hvis du har taget for meget Candexil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Candexil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Candexil

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis som normalt.

Hvis du holder op med at tage Candexil

Hvis du holder op med at tage Candexil kan dit blodtryk stige igen. Derfor må du ikke holde op med at tage Candexil uden først at tale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er vigtigt, at du er opmærksom på, hvilke bivirkninger, der kan forekomme. Nogle af Candexils bivirkninger skyldes candesartancilexetil og nogle skyldes hydrochlorthiazid.

Stop med at tage Candexil og søg straks lægehjælp, hvis du får nogle af følgende allergiske reaktioner:

- besvær med at trække vejret, med eller uden hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget.
- hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, som kan medføre synkebesvær.
- kraftig hudkløe (med hævede knuder).
- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse pga. overfølsomhed (anafylatisk reaktion/shock), kan være livsfarligt.

Candexil kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer. Din modstandskraft over for infektioner kan nedsættes og du kan blive træt, få en infektion eller feber. Hvis det sker, skal du fortælle det til lægen. Din læge kan af og til undersøge dit blod, for at se om Candexil har påvirket blodet (agranulocytose).

Andre mulige bivirkninger omfatter:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Ændringer i blodprøveresultater:
 - nedsat indhold af natrium i dit blod. Hvis dette er alvorligt kan du føle svaghed, mangel på energi eller muskelkramper.
 - nedsat indhold af kalium i dit blod, især hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis dette er alvorligt kan du føle træthed, svaghed, uregelmæssige hjerteslag eller stikken og prikken.
 - øget indhold af kolesterol, sukker eller urinsyre i blodet.
- Sukker i urinen.
- Svimmelhed/roterende følelse eller svaghedsfølelse.
- Hovedpine.
- Luftvejsinfektion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Lavt blodtryk. Det kan medføre følelse af at skulle besvime eller svimmelhed.
- Appetitløshed, anoreksi, diarré, forstoppelse, maveirritation.
- Hududslæt, knudret udslæt (nældefeber), udslæt, der skyldes overfølsomhed for sollys.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene). Hvis det sker, skal du straks kontakte lægen.
- Påvirkning af din nyrefunktion (stigning i nyretal som kreatinin og karbamid), især hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt.
- Søvnbesvær, depression, rastløshed.
- Prikken eller stikken i arme eller ben.
- Kortvarigt sløret syn.
- Unormale hjerteslag.
- Vejtrækningsbesvær (herunder lungebetændelse og væske i lungerne).
- Høj temperatur (feber).
- Betændelse i bugspytkirtlen. Det kan medføre moderate til kraftige smerter i maven.
- Muskelkramper.
- Skade på blodkarrene, der medfører røde eller violette prikker på huden.
- Nedsat antal røde eller hvide blodlegemer eller blodplader. Du kan føle træthed, få en infektion, feber eller opleve, at du let får blå mærker.

- Alvorligt udslæt, der udvikler sig hurtigt med blærer eller afskalning af huden og eventuelt blærer i munden.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget.
- Kløe.
- Rygsmerter, smerter i led og muskler.
- Ændring i din leverfunktion, herunder leverbetændelse (hepatitis). Du kan bemærke træthed, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene og influenzalignende symptomer.
- Hoste.
- Kvalme.
- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).
- Nedsat nyrefunktion, herunder nyresvigt hos disponerede patienter.
- Øget indhold af kalium i dit blod.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).
- Diarré.
- Pludselig nærsynethed.
- Pludselig smerte i øjet (akut snærvinklet glaukom).
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom).
- Systemisk og kutant lupus erythematosus (allergisk tilstand som giver feber, ledsmerter, udslæt som kan inkludere rødmme, blæredannelse, afskallethed og knuder).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Candexil efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Candexil indeholder:

- Aktive stoffer: candesartancilexetil og hydrochlorthiazid. 1 tablet indeholder 8 mg candesartancilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, macrogol 8000, hydroxypropylcellulose, carmellosecalcium og magnesiumstearat. Se afsnit 2 "Candexil indeholder lactose".

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvide, bikonvekse, ovale tabletter med delekærv på den ene side. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Pakningsstørrelser

Candexil 8 mg/12,5 mg fås i en pakningsstørrelse á 98 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Candexil svarer til Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.