

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Candemox Comp® 16 mg/12,5 mg tabletter**

candesartancilexetil/hydrochlorthiazid

**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](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Lægemidlets navn er Candemox Comp. Det bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne patienter. Det indeholder to aktive stoffer: candesartancilexetil og hydrochlorthiazid. Begge stoffer nedsætter dit blodtryk.

- Candesartancilexetil tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Det får dine blodårer til at slappe af og udvide sig. Dette medvirker til, at dit blodtryk falder.
- Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes diuretika (vanddrivende medicin). Det hjælper din krop med at udskille vand og salte f.eks. natrium i urinen. Dette medvirker til, at dit blodtryk falder.

Din læge vil ordinere Candemox Comp, hvis dit blodtryk ikke har været ordentligt kontrolleret med candesartancilexetil eller hydrochlorthiazid alene.

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

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candemox Comp**

**Tag ikke Candemox Comp:**

- hvis du er **allergisk** over for candesartancilexetil eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Candemox Comp (angivet i afsnit 6).
- hvis du er overfølsom over for medicin, der indeholder sulfonamider. Tal med din læge, hvis du er usikker på, om dette gælder for dig.
- hvis du har en **alvorlig leversygdom** eller **blokering af galdevejene** (problemer med at udskille galde fra galdeblæren).
- hvis du har en **alvorlig nyresygdom**.
- hvis du er **mere end 3 måneder henne i din graviditet** (det er også bedst at undgå Candemox Comp tidligt i graviditeten – se afsnittet Graviditet).
- hvis du har (eller har haft) podagra (**urinsyre**rigt).
- hvis du har vedvarende **lavt kaliumindhold** i blodet.
- hvis du har vedvarende **højt calciumindhold** i blodet.
- hvis du har **sukkersyge** eller **nedsat nyrefunktion**, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder **aliskiren**.

Tal med din læge eller apoteket, før du tager Candemox Comp, hvis du er usikker på, om ovenstående gælder for dig.

### Advarsler og forsigtighedsregler

#### Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Candemox Comp:

- hvis du har **problemer med hjerte, lever eller nyre**.
- hvis du for nylig har fået **transplanteret en nyre**.
- hvis du **kaster op**, har **kastet meget op** for nylig eller **har diarré**.
- hvis du har en **sygdom i binyrerne**, som kaldes Conns syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme).
- hvis du har **sukkersyge (diabetes)**.
- hvis du har/har haft en sygdom, som kaldes for **systemisk lupus erythematosus (SLE)**.
- hvis du har **lavt blodtryk**.
- hvis du tidligere har haft et **slagtilfælde**.
- hvis du har/eller har haft **allergi** eller **astma**.
- hvis du tidligere har haft **vejtræknings-** eller **lungeproblemer** (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejtrækningsbesvær efter at have taget Candemox Comp, skal du straks søge lægehjælp.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af **for højt blodtryk**:
  - en **ACE-hæmmer** (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge.
  - **aliskiren**.
- 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 Candemox Comp.
- 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 Candemox Comp. Dette kan resultere i permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har oplevet en allergisk reaktion i forbindelse med penicillin eller sulfonamider, kan du have større risiko for at udvikle dette.
- **Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du mener, du er (eller kunne blive) gravid.** Candemox Comp bør ikke tages tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis lægemidlet tages på dette tidspunkt (se punktet om graviditet).

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 Candemox Comp”.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, vil din læge eventuelt se dig oftere og tage nogle prøver,

Hvis du skal opereres, skal du fortælle din læge eller tandlæge, at du tager Candemox Comp.

Det skyldes, at Candemox Comp kan forårsage et markant blodtryksfald sammen med visse typer medicin til bedøvelse.

Candemox Comp kan forårsage, at huden bliver mere følsom for sollys.

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Candemox Comp. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Candemox Comp selv.

### **Børn og unge**

Der er ingen erfaring med brugen af Candemox Comp til børn og unge (under 18 år). Candemox Comp må derfor ikke gives til børn og unge.

Tal med lægen, hvis du er **atlet og skal dopingtestes**, da Candemox Comp indeholder et aktivt stof, som kan give et positivt resultat i en dopingtest.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Candemox Comp**

**Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.**

Candemox Comp kan påvirke måden, anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke Candemox Comp. Hvis du tager visse typer medicin, vil din læge eventuelt tage blodprøver indimellem.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du bruger et af nedenstående lægemidler, da det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- En ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Candemox Comp” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Anden medicin mod forhøjet blodtryk, inklusive betablokkere, aliskiren-holdig medicin, diazoxid og ACE-hæmmere såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Medicin, der kontrollerer hjerterytmen (antiarytmika), såsom digoxin og betablokkere.
- Non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID’er) såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (smertestillende medicin og medicin mod inflammation (vævsirritation)).
- Acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 gram dagligt) (smertestillende medicin og medicin mod inflammation).
- Kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger (medicin, der øger mængden af kalium i dit blod).
- Heparin (blodfortyndende medicin).
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Lithium (medicin til psykiske lidelser).
- Medicin, der kan påvirkes af kaliumniveauet i blodet, som f.eks. visse antipsykotiske lægemidler.
- Medicin mod forhøjet fedt (kolesterol) i blodet såsom colestipol eller colestyramin (lipid-sænkende medicin af resin-typen).

- Calciumtilskud eller D-vitamintilskud.
- Antikolinerg medicin såsom atropin og biperiden.
- Amantadin (til behandling af Parkinsons syge eller til alvorlige virusinfektioner).
- Barbiturater (beroligende medicin, der også bruges til behandling af epilepsi).
- Medicin til behandling af cancer (kræft).
- Steroider såsom prednisolon.
- Hypofysehormon (ACTH).
- Medicin mod diabetes (tabletter eller insulin).
- Afføringsmidler.
- Amphotericin B (til behandling af svampeinfektioner).
- Carbenoxolon (til behandling af sygdomme i spiserøret eller blister i munden).
- Penicillin eller co-trimoxazol også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotika).
- Ciclosporin (bruges i forbindelse med organtransplantation for at undgå organafstødning).
- Anden medicin, der kan forstærke den antihypertensive virkning, som f.eks. baclofen (medicin til afhjælpning af spasticitet), amifostin (bruges til cancerbehandling) og visse antipsykotiske lægemidler.

### **Brug af Candemox Comp sammen med mad, drikke og alkohol**

- Du kan tage Candemox Comp med eller uden mad.
- Når du har fået ordineret Candemox Comp, må du ikke drikke alkohol, før du har drøftet det med din læge. Alkohol kan få dig til at føle dig utilpas eller svimmel.

### **Graviditet og amning**

#### Graviditet

**Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du mener, du er (eller kunne blive) gravid.** Din læge vil almindeligvis råde dig til at holde op med at tage Candemox Comp, før du bliver gravid, eller så snart som du bliver opmærksom på, at du er gravid, og vil råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Candemox Comp. Candemox Comp bør ikke tages tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan forårsage alvorlige skader på dit barn, hvis det tages efter tredje måned i graviditeten.

#### Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller har planer om at amme. Candemox Comp bør ikke anvendes af mødre, der ammer, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle personer kan føle træthed eller svimmelhed, når de tager Candemox Comp. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle og arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig.

### **Candemox Comp indeholder lactose**

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

### **Candemox Comp indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

## **3. Sådan skal du tage Candemox Comp**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Candemox Comp hver dag. Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt. Tabletten skal synkes hel med et glas vand til. Forsøg at tage tabletten på samme tid hver dag. Det vil hjælpe dig til at huske at tage den.

#### **Hvis du har taget for meget Candemox Comp**

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

#### **Hvis du har glemt at tage Candemox Comp**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Candemox Comp**

Dit blodtryk kan stige igen, hvis du holder op med at tage Candemox Comp. Derfor må du ikke holde op med at tage Candemox Comp uden først at tale med din læge.

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 bivirkningerne af Candemox Comp skyldes candesartancilexetil, og andre skyldes hydrochlorthiazid.

#### **Hold op med at tage Candemox Comp og søg straks læge, hvis du oplever nogle af følgende overfølsomhedsreaktioner:**

- vanskelighed ved at trække vejret, med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg.
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan give synkebesvær.
- alvorlig hudkløe (med hævelser af huden).

**Hold op med at tage Candemox Comp og søg straks læge, hvis du udvikler akut åndedrætsbesvær** (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring) – Meget sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede).

Candemox Comp kan medføre nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer. Din modstandsdygtighed over for infektioner kan blive nedsat, og du bemærker måske træthed, en infektion eller feber. Tal med lægen, hvis du oplever dette. Din læge vil eventuelt tage nogle blodprøver indimellem for at undersøge, om Candemox Comp har påvirket dit blod (agranulocytose).

Andre bivirkninger inkluderer:

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Ændringer i blodprøveværdier:
  - Nedsat natriumindhold i blodet. Hvis det er stærkt nedsat, kan du eventuelt mærke en svaghedsfølelse, mangel på energi eller muskelkramper.
  - Forhøjet eller nedsat kaliumindhold i blodet, specielt hvis du i forvejen har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis det er stærkt nedsat, kan du eventuelt mærke træthed, svaghedsfølelse, uregelmæssig hjerterytme (puls) eller en prikkende/sovende følelse i kroppen.
  - Forhøjet indhold af kolesterol, sukker eller urinsyre i blodet.

- Sukker i urinen.
- Svimmelhed/snurrende fornemmelse eller følelse af svaghed.
- Hovedpine.
- Luftvejsinfektion.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Lavt blodtryk. Det kan bevirke, at du føler dig utilpas eller svimmel.
- Appetitløshed, diarré, forstoppelse, mavebesvær.
- Hududslæt, nældefeber, udslæt på grund af øget følsomhed for sollys.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Gulsot (din hud eller det hvide i øjnene får en gullig farve). Kontakt straks lægen, hvis du oplever dette.
- Påvirkning af nyrefunktionen, specielt hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt.
- Søvnbesvær, depression, rastløshed.
- Snurrende eller prikkende fornemmelse i dine arme eller ben.
- Forbigående uklart syn.
- Unormal hjerterytme.
- Vejtrækningsproblemer (inklusive en betændelsesreaktion og væske i lungerne).
- Forhøjet temperatur (feber).
- Betændelse i bugspytkirtlen. Dette medfører moderate til voldsomme mavesmerter.
- Muskelkrampe.
- Skader på blodkar, der viser sig som røde eller lilla prikker på huden.
- Et fald i de røde eller hvide blodlegemer eller blodpladerne. Du kan bemærke træthed, en infektion, feber eller tendens til blå mærker.
- Et alvorligt hududslæt, som udvikler sig hurtigt med dannelse af vabler eller afskalning af huden. Eventuelt også vabler i munden.

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Hævelse i ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget.
- Kløe.
- Rygsmerter, led- og muskelsmerter.
- Forandringer i leverfunktionen inklusive leverbetændelse (hepatitis). Du bemærker evt. træthed, at din hud eller det hvide i øjnene får en gullig farve og influenzalignende symptomer.
- Hoste.
- Kvalme.
- Intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

**Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)**

- Pludselig kortsynethed.
- 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 kutan lupus erythematosus (allergisk tilstand, der forårsager feber, ledsmerter og hududslæt, som kan omfatte rødme, blisterdannelse, afskalning og knuder).
- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).

### Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og beholderen/blisterpakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

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**

### **Candemox Comp indeholder:**

- Aktive stoffer: candesartancilexetil og hydrochlorthiazid.  
Hver tablet indeholder 16 mg candesartancilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, (majs) stivelse, povidon K 30, carrageenan (E407), croscarmellosematrium, magnesiumstearat, rød jernoxid (E 172) og gul jernoxid (E 172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Tablet.

Abrikosfarvede, marmorerede, ovale, hvælvede tabletter med delekærv på begge sider.

Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Blisterpakning af aluminium/aluminium med tørremiddel: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter.

Perforeret blisterpakning af aluminium/aluminium med enhedsdosis og tørremiddel: 50 x 1 tabletter.

HDPE-beholder med PP-hætte og tørremiddel: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

### **Fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 24. februar 2025**