

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Candpress 8 mg töflur  
Candpress 16 mg töflur

candesartancilexetil

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Candpress og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Candpress
3. Hvernig nota á Candpress
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Candpress
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Candpress og við hverju það er notað

Nafn lyfsins þíns er Candpress. Virka innihaldsefnið er candesartancilexetil. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast angiotensín II viðtakablokkar. Það veldur slökun og víkkun á æðum og hjálpar þannig við að lækka blóðþrýstinginn. Það auðveldar einnig hjartanu að dæla blóði til allra hluta líkamans.

Lyfið er notað til:

- meðferðar á háum blóðþrýstingi (háþrýstingi) hjá fullorðnum sjúklingum og börnum og unglingum á aldrinum 6 til 18 ára.
- meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með hjartabilun, sem eru með skerta starfsemi hjartavöðvans þegar ekki má nota Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hemla eða til viðbótar við ACE-hemla þegar einkenni eru viðvarandi þrátt fyrir meðferð og þegar saltvirk barkstera móttakara mótlyf (MRA) þolast ekki. (ACE hemlar og MRA eru lyfjaflokkur sem notaður er við meðhöndlun á hjartabilun).

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Candpress

### Ekki má taka Candpress

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir candesartancilexeteli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert komin lengra en þrjá mánuði á leið (einnig er betra að forðast notkun Candpress í upphafi meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm eða gallteppu (vandamál við losun gallis úr gallblöðrunni).
- ef sjúklingurinn er barn yngra en 1 árs.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af þessu á við um þig skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar Candpress.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Candpress er notað ef:

- þú ert með hjarta-, lifrar- eða nýrnakvilla, eða ert í blóðskilun.
- þú hefur nýlega fengið ígrætt nýra.
- þú ert með uppköst, hefur nýlega haft mikil uppköst eða ert með niðurgang.
- þú ert með sjúkdóm í nýrnahettum sem kallast Conn's heilkenni (kallast einnig frumkomið aldósterónheilkenni (primary hyperaldosteronism)).
- þú ert með lágan blóðþrýsting.
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
  - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
  - aliskiren.
- þú hefur einhvern tímann fengið heilaslag.
- ef þú tekur ACE-hemla samhliða lyf sem tilheyrir hópi lyfja sem kallast saltvirk barkstera móttakara mótlyf (MRA). Þessi lyf eru ætluð til meðferðar á hjartabilun (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Candpress“).
- Þú verður að segja læknum frá því ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi.
- Notkun Candpress er ekki ráðlögð í byrjun meðgöngu og má ekki taka það ef þú ert komin lengra en 3 mánuði á leið, þar sem það getur valdið alvarlegum skaðlegum áhrifum á barnið ef það er tekið á þessum hluta meðgöngunnar (sjá kaflann um meðgöngu).

Hugsanlegt er að lækinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Candpress“

Lækinn getur viljað hitta þig oft og gera ýmsar rannsóknir ef eitthvað af ofangreindu á við um þig.

Láttu lækinn eða tannlækinn vita að þú notir Candpress ef þú átt að fara í aðgerð, því Candpress getur valdið blóðþrýstingsfalli ef það er gefið með sumum svæfingarlyfjum.

### **Börn og unglingar**

Notkun candesartans hefur verið rannsökuð hjá börnum. Leitið til læknisins varðandi frekari upplýsingar. Ekki má gefa börnum yngri en 1 árs Candpress vegna hugsanlegrar áhættu tengdri þroskun nýrna.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Candpress**

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Candpress getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á Candpress.

Lækinn getur þurft að taka blóðprufur af og til ef þú notar viss lyf.

Láttu lækinn vita sérstaklega ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, þar á meðal beta- blokka, diazoxíð og ACE-hemla, t.d. enalapríl, kaptópríl, lisinopríl eða ramipríl.
- Bólguæyðandi gigtarlyf (NSAIDs), svo sem íbúprófen, naproxen, díklófenak, celecoxíb eða etoricoxíb (lyf sem draga úr verkjum og bólgu).
- Acetýlsalicýlsýru (ef þú notar meira en 3 g á sólarhring) (lyf sem dregur úr verkjum og bólgu).
- Kalíumuppbót eða sölt sem innihalda kalíum (lyf sem auka magn kalíums í blóði).
- Heparín (lyf sem þynnir blóðið).
- Co-trimoxazol (sýklalyf), einnig þekkt sem trimetoprim/sulfametoxazol
- Bjúgtöflur (þvagræsilyf).
- Litíum (lyf notað við geðrænum kvillum). Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:
- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Candpress5" og „Varaðarorð og varúðarreglur“).
- Ef þú færð meðhöndlun með ACE-hemlum samhliða ákveðnum öðrum lyfjum sem eru notuð til að meðhöndla hjartabilun þína, lyf sem kallast saltvirk barkstera móttakara mótlyf (MRA) (til dæmis spironolacton, eplerenón).

### **Notkun Candpress með mat, drykk eða áfengi**

- Þú mátt taka Candpress með eða án fæðu.
- Þegar þér er ávísað Candpress, ræddu við lækinn áður en þú neytir áfengis. Áfengi getur valdið því að þig sundlar eða þú finnur fyrir yfirliðstilfinningu.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### Meðganga

Þú verður að segja læknum frá því ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun líklega ráðleggja þér að hætta að taka Candpress áður en þú verður barnshafandi eða um leið og þú veist að þú ert barnshafandi og mun ráðleggja þér að taka annað lyf í stað Candpress. Notkun Candpress er ekki ráðlögð í byrjun meðgöngu og ekki má taka Candpress ef þú ert komin lengra á leið en 3 mánuði, þar sem það getur valdið barninu miklum skaða ef það er tekið á þessu tímabili.

#### Brjóstgjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstgjöf. Notkun Candpress er ekki ráðlögð hjá konum með barn á brjósti og læknirinn getur hugsanlega valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt vera með barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða fæddist fyrir tímann.

### **Akstur og notkun véla**

Sumir geta fundið fyrir þreytu eða sundli á meðan þeir nota Candpress. Ekki aka eða nota tæki eða vélar ef þú finnur fyrir þessu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Candpress inniheldur mjólkursykur (laktósa)**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **Candpress inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Candpress

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Mikilvægt er að taka Candpress á hverjum degi.

Þú mátt taka Candpress með eða án matar.

Gleypið töfluna með vatni.

Reynið að taka lyfið á sama tíma á hverjum degi. Það hjálpar við að muna eftir að taka lyfið.

Hár blóðþrýstingur:

- Ráðlagður skammtur Candpress er 8 mg einu sinni á sólarhring. Lækurinn getur stækkað skammtinn í 16 mg einu sinni á sólarhring og jafnvel upp í 32 mg einu sinni á sólarhring, háð áhrifum á blóðþrýstinginn.
- Hjá sumum sjúklingum, t.d. þeim sem eru með lifrarkvilla, nýrnakvilla eða þeim sem hafa nýlega misst líkamsvökva, t.d. eftir uppköst eða niðurgang eða eftir notkun þvagræsilyfja, getur lækurinn ávísað lægri upphafsskammti.
- Sumir þeldökkir sjúklingar geta sýnt minni svörun við þessum flokki lyfja, þegar þeir fá meðferð með þessum flokki lyfja eingöngu og geta því þurft stærri skammta.

Hjartabilun:

- Ráðlagður upphafsskammtur Candpress er 4 mg einu sinni á sólarhring. Lækurinn getur stækkað skammtinn með því að tvöfalda skammtinn með að minnsta kosti 2 vikna millibili í allt að 32 mg einu sinni á sólarhring. Candpress má taka samhliða öðrum lyfjum við hjartabilun og mun lækurinn ákveða hvaða meðferð hentar þér.

#### **Notkun handa börnum og unglingum með háþrýsting**

Börn 6 til <18 ára:

Ráðlagður upphafsskammtur er 4 mg einu sinni á sólarhring.

Sjúklingar <50 kg: Hjá sjúklingum sem ekki næst viðunandi stjórn á blóðþrýstingi hjá getur lækurinn ákveðið að stækka þurfi skammtinn upp í að hámarki 8 mg einu sinni á sólarhring.

Sjúklingar >50 kg: Hjá sjúklingum sem ekki næst viðunandi stjórn á blóðþrýstingi hjá getur lækurinn ákveðið að stækka þurfi skammtinn upp í að hámarki 8 mg einu sinni á sólarhring og í 16 mg einu sinni á sólarhring.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að taka Candpress**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Taktu næsta skammt eins og venjulega.

#### **Ef hætt er að nota Candpress**

Ef þú hættir að taka Candpress getur blóðþrýstingurinn hækkað á ný. Þess vegna skal ekki hætta notkun Candpress án samráðs við lækni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mikilvægt er að þú gerir þér grein fyrir hverjar þessar aukaverkanir geta verið.

**Hætta skal notkun Candpress og leita strax eftir læknishjálp ef þú færð einhver eftirtalinnna ofnæmisviðbragða:**

- Öndunarerfiðleikar, með eða án bólgu í andliti, vörum, tungu og/eða koki.
- Bólga í andliti, vörum, tungu og/eða koki, sem getur valdið kyngingarerfiðleikum.
- Alvarlegur kláði í húð (með upphleyptum flekkjum).

Candpress getur valdið fækkun á fjölda hvíttra blóðkorna. Viðnám þitt gegn sýkingum getur minnkað og þú getur fundið fyrir þreytu, fengið sýkingu eða hita. Hafðu samband við lækinn ef þetta gerist. Til þess að kanna hvort Candpress hefur haft einhver áhrif á blóðið (kyrningahrap (agranulocytosis)) getur lækinn viljað taka blóðprufur af og til.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir eru meðal annars:

**Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):**

- Sundl / svimi.
- Höfuðverkur.
- Sýking í öndunarfærum.
- Lágur blóðþrýstingur. Það getur valdið sundli og yfirliðstilfinningu.
- Breytingar á blóðgildum:
  - Aukið magn kalíums í blóði, sérstaklega ef þú ert fyrir með nýrnakvilla eða hjartabilun. Í alvarlegum tilvikum getur þú fundið fyrir þreytu, slappleika, óreglulegum hjartslætti eða náladofa.
- Áhrif á starfsemi nýrna, sérstaklega ef þú ert fyrir með nýrnakvilla eða hjartabilun. Örsjaldan getur nýrnabilun komið fram.

**Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):**

- Bólga í andliti, vörum, tungu og/eða koki.
- Fækkun rauðra eða hvíttra blóðkorna. Þú getur fundið fyrir þreytu, sýkingu eða sótthita.
- Húðútbrot, upphleypt útbrot (ofsakláði).
- Kláði.
- Bakverkur, verkur í liðum og vöðvum.
- Breytingar á starfsemi lifrar, þar á meðal bólga í lifur (lifrabólga). Þú getur fundið fyrir þreytu, gulnun húðar og augnhvíta og flensulíkum einkennum.
- Ógleði.
- Breytingar á blóðgildum:
  - Minna magn natríums í blóði. Í alvarlegum tilvikum getur þú fundið fyrir slappleika, orkuleysi eða vöðvakrömpum.
- Hósti

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)**

- Niðurgangur

**Viðbótaraukaverkanir hjá börnum**

Aukaverkanir hjá börnum í meðferð við háum blóðþrýstingi virðast vera svipaðar og koma fram hjá fullorðnum, en koma oftast fram. Særindi í hálsi eru mjög algeng aukaverkun hjá börnum, en ekki er greint frá slíku hjá fullorðnum og nefrennsli, hiti og aukin hjartsláttartíðni eru algeng hjá börnum en ekki er greint frá slíku hjá fullorðnum.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Candpress

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Candpress inniheldur

Virka innihaldsefnið er candesartancilexetil. Hver tafla inniheldur 8 mg eða 16 mg af candesartancilexetili.

Önnur innihaldsefni eru mjólkursykurseinhýdrat, maíssterkja, hýdroxýprópýlsellulósi, natríum kroskarmellósa, magnesíumsterat og trítetýl cítrat.

### Lýsing á útliti Candpress og pakkningastærðir

Candpress 8 mg /16 mg eru hvítar, tvíkúptar töflur, 8 x 3 mm, með deiliskoru og merktar með C8 / C16 á sömu hlið.

PVD-PVDC/álþynna.

Pakkningastærðir: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98, 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í öllum löndum.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður

#### Framleiðandi:

Siegfried Malta Ltd  
HHF070 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far BBG 3000  
Malta

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður

#### Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.**