

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kairasec 8 mg töflur  
Kairasec 16 mg töflur  
Kairasec 32 mg töflur  
candesartancilexetil

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota 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 lækinn 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 Kairasec og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kairasec
3. Hvernig nota á Kairasec
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kairasec
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Kairasec og við hverju það er notað**

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

Þetta lyf er notað til:

- meðferðar á háum blóðþrýstingi (háþrýstingi) hjá fullorðnum sjúklingum og hjá börnum og unglingum á aldrinum 6 til <18 ára.
- meðferðar við hjartabilun hjá fullorðnum sjúklingum, sem eru með skerta starfsemi hjartavöðva, þegar ekki er hægt að nota lyf sem hemla angiotensín breytiensím (ACE-hemla) eða sem viðbót við ACE-hemla þegar einkenni halda áfram þrátt fyrir meðferð og ekki er hægt að nota saltsteraviðtakablokka. (ACE-hemlar og saltstera-viðtakablokkar eru notaðir til meðhöndlunar á hjartabilun.)

### **2. Áður en byrjað er að nota Kairasec**

Verið getur að lækinn 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.

**Ekki má nota Kairasec**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir candesartancilexetili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert komin þrjá mánuði á leið eða lengra (einnig er betra að forðast notkun Kairasec í upphafi meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm eða gallteppu (vandamál við losun galla úr gallblöðrunni).
- ef sjúklingurinn er barn yngri 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 Kairasec.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Kairasec er notað.

- ef þú ert með hjarta-, lifra- eða nýrnakvilla, eða ert í blóðskilun.
- ef þú hefur nýlega fengið ígrætt nýra.
- ef þú ert með uppköst, hefur nýlega haft mikil uppköst eða ert með niðurgang.
- ef ert með sjúkdóm í nýrnahettum sem kallast Conn s heilkenni (kallast einnig aldósterónheilkenni).
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting.
- ef þú hefur einhvern tímann fengið heilablóðfall.
- þú verður að segja læknum frá því ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Notkun Kairasec er ekki ráðlögð í byrjun meðgöngu og ekki má taka Kairasec ef þú ert komin lengra á leið en 3 mánuði, því það getur valdið barninu miklum skaða ef það er tekið á þessu tímabili (sjá kaflann um meðgöngu).
- 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
- ef þú notar ACE-hemil ásamt lyfi sem tilheyrir flokki lyfja sem þekkt eru undir heitinu saltsteraviðtakablokkar. Þessi lyf eru notuð til meðhöndlunar á hjartabilun (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Kairasec“).

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur Kairasec. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka Kairasec.

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

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Kairasec“.

Læknirinn kann að vilja hitta þig oft og gera á þér ýmsar rannsóknir ef eitthvað af ofantöldu á við um þig.

Láttu lækinn eða tannlækinn vita að þú notar Kairasec ef þú átt að fara í aðgerð. Ástæðan fyrir þessu er að Kairasec getur valdið miklu blóðþrýstingsfalli ef það er gefið með sumum svæfingarlyfjum.

### **Börn og unglingar**

Candesartan cilexetil hefur verið rannsakað hjá börnum. Ræddu við lækinn ef frekari upplýsinga er óskað. Ekki má nota Kairasec hjá börnum yngri en 1 árs vegna hugsanlegrar hættu á nýrnaþroska.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Kairasec**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Kairasec getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á verkun Kairasec. Læknirinn getur þurft að taka blóðprufur af og til ef þú notar viss lyf.

Láttu lækinn vita sérstaklega ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja þar sem læknirinn kann að þurfa að breyta skömmtum hjá þér og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

- Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, þar á meðal beta-blokka, diazoxíð og ACE-hemla, t.d. enalapríl, captopríl, lisinopríl eða ramipríl.
- Bólguþæðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAIDs), svo sem íbúprófen, naproxen, díklófenak, celecoxib eða etoricoxib (lyf sem draga úr verkjum og bólgu).
- Acetýlsalícýlsýru (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).
- Heparin (lyf sem þynnir blóðið).
- Co-trimoxazol (sýklalyf) einnig þekkt sem trimetoprim/sulfametoxazol.
- Þvagræsilyf.
- Litíum (lyf notað við geðrænum kvillum).
- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Kairasec “ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Ef þú ert á meðferð með ACE-hemli ásamt öðrum tilteknum lyfjum til meðhöndlunar á hjartabilun, sem þekkt eru undir heitinu saltsteraviðtakablokkar (aldósterón-blokkar) (t.d. spironolacton, eplerenon).

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

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

#### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagið, 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 Kairasec 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 Kairasec. Notkun Kairasec er ekki ráðlögð í byrjun meðgöngu og ekki má taka Kairasec ef þú ert komin lengra á leið en 3 mánuði, því það getur valdið barninu miklum skaða ef það er tekið á þessu tímabili.

##### Brjóstagið

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagið. Notkun Kairasec 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 Kairasec. 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.

#### **Kairasec inniheldur laktósa**

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

### **3. Hvernig nota á Kairasec**

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

Þú mátt taka Kairasec 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.

Kairasec 8 mg töflur: Töflunni má skipta í jafna skammta.

Kairasec 16 mg, 32 mg töflur: Skoran í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.

### **Hár blóðþrýstingur:**

- Ráðlagður skammtur af Kairasec er 8 mg einu sinni á sólarhring. Læknirinn getur aukið 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 læknirinn 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.

### Notkun hjá börnum og unglingum með háan blóðþrýsting:

Börn 6 til <18 ára:

Ráðlagður upphafsskammtur er 4 mg einu sinni á sólarhring.

Fyrir sjúklinga < 50 kg: Hjá sumum sjúklingum þar sem ekki hefur náðst nægileg stjórn á blóðþrýstingi, gæti læknirinn ákveðið að auka skammtinn í allt að 8 mg einu sinni á sólarhring.

Fyrir sjúklinga ≥ 50 kg: Hjá sumum sjúklingum þar sem ekki hefur náðst nægileg stjórn á blóðþrýstingi, gæti læknirinn ákveðið að auka skammtinn í 8 mg einu sinni á sólarhring og í 16 mg einu sinni á sólarhring.

### **Hjartabilun hjá fullorðnum:**

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

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

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

### **Ef gleymist að taka Kairasec**

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 Kairasec**

Ef þú hættir að taka Kairasec getur blóðþrýstingurinn hækkað á ný. Þess vegna skal ekki hætta notkun Kairasec 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 Kairasec og leita strax eftir læknishjálp ef þú færð einhver eftirtalinna 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).

Kairasec getur valdið fækkun á fjölda hvítra blóðkorna. Viðnám þitt gegn sýkingum getur minnkað og þú getur fundið fyrir þreytu, fengið sýkingu eða hita. Hafðu samband við lækniinn ef þetta gerist. Læknirinn getur tekið blóðprufur af og til, til þess að kanna hvort Kairasec hefur haft einhver áhrif á blóðið (kyrningahrap).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir eru meðal annars:

**Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum)**

- Sundl/ringl.
- Höfuðverkur.
- Sýking í öndunarfærum.
- Lágur blóðþrýstingur. Það getur valdið sundli og yfirliðstilfinningu.
- Breytingar á blóðgildum:
  - Aukið magn kalíums í blóði, sérstaklega ef þú ert 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 með nýrnakvilla eða hjartabilun. Örsjaldan getur nýrnabilun komið fram.

**Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum)**

- Bólga í andliti, vörum, tungu og/eða koki.
- Fækkun rauðra eða hvítra blóðkorna. Þú getur fundið fyrir þreytu, sýkingu eða sótthita.
- Húðútbrot, upphleyp 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, einkennum sem líkjast flensu og gulur litur getur komið á húð og augnhvítur.
- Ógleði.
- Breytingar á blóðgildum:
  - Minna magn natríums í blóði. Í alvarlegum tilvikum getur þú fundið fyrir slappleika, orkuleysi eða vöðvakrömpum.
- Hósti
- Ofsabjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi.

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

- Niðurgangur

**Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglingum**

Hjá börnum sem fá meðferð við of háum blóðþrýstingi virðast aukaverkanirnar vera svipaðar og hjá fullorðnum, en þær koma oftast fyrir. Eymсли í hálsi er mjög algeng aukaverkun hjá börnum en ekki hefur verið greint frá því hjá fullorðnum, og nefrennsli, hiti og aukinn hjartsláttartíðni eru algengar hjá börnum en frá þeim hefur ekki verið greint hjá fullorðnum.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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 Kairasec**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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**

### **Kairasec inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er candesartancilexetil. Hver Kairasec 8 mg, 16 mg og 32 mg tafla inniheldur 8 mg, 16 mg eða 32 mg af candesartancilexetili.
- Önnur innihaldsefni eru hýdroxýprópýlsellulósi (E463), laktósaeinhýdrat, magnesíumsterat, maíssterkja, díetýlenglýkólmonóetýleter (transcutol) og járnóxíð, rautt (E172).

### **Lýsing á útliti Kairasec og pakkningastærðir**

8 mg töflurnar eru með skábrún, kringlóttar og bleikar á lit, með deiliskoru á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

16 mg töflurnar eru kringlóttar og bleikar, með deiliskoru á annarri hliðinni. Skorán í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.

32 mg töflurnar eru kringlóttar og bleikar, með deiliskoru á annarri hliðinni. Skorán í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.

Kairasec 8 mg, 16 mg og 32 mg töflur er pakkað í gegnsæjar ál/PVC-þynnur með 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (stakskammtapakkingar), 56, 98, 98x1 (stakskammtapakkingar), 100, 105 eða 300 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 HÖLLVIKEN  
Svíþjóð

#### **Umboð á Íslandi**

Acare ehf  
Flókagötu 69  
105 Reykjavík

#### **Framleiðandi**

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spánn

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:**

|             |                                                |
|-------------|------------------------------------------------|
| Austurríki: | Candesartan A-med 8 mg/16 mg/32 mg Tabletten   |
| Þýskaland:  | Candesartan Heumann 8 mg/16 mg/32 mg tabletten |
| Danmörk:    | Kairasec, tabletter                            |

|                           |                                                |
|---------------------------|------------------------------------------------|
| Ísland:                   | Kairasec 8 mg/16 mg/32 mg töflur               |
| Holland:                  | Kairasec 8 mg/16 mg/32 mg tabletten            |
| Svíþjóð:                  | Kairasec 8 mg/16 mg/32 mg tabletter            |
| Bretland (Norður-Írland): | Candesartan cilexetil 8 mg/16 mg/32 mg tablets |

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.**