

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 8 mg/12,5 mg tabletit**  
**Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 16 mg/12,5 mg tabletit**  
**Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 32 mg/12,5 mg tabletit**  
**Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 32 mg/25 mg tabletit**

kandesartaanisileksetiili/hydroklooritiatsidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja
3. Miten Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka on ja mihin sitä käytetään**

Lääkkeesi nimi on Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka. Sitä käytetään aikuispotilaiden korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon. Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: kandesartaanisileksetiiliä ja hydroklooritiatsidia. Ne vaikuttavat yhdessä alentaen verenpainetta.

Kandesartaanisileksetiili kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se rentouttaa ja laajentaa verisuonia, ja auttaa siten alentamaan verenpainetta. Hydroklooritiatsidi kuuluu diureeteiksi (nesteenoistolääkkeiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se auttaa kehoa poistamaan nestettä ja suoloja, esimerkiksi natriumia virtsasta. Tämä auttaa alentamaan verenpainetta.

Lääkäri voi määrätä sinulle Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta, jos verenpainettasi ei ole saatu hyvään hoitotasapainoon pelkällä kandesartaanisileksetiilillä tai hydroklooritiatsidilla.

Kandesartaanisileksetiiliä ja hydroklooritiatsidia, joita Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja**

**Älä käytä Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta**

- jos olet allerginen kandesartaanisileksetiilille tai hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen

- jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen sulfonamidilääkkeille. Jos et ole varma, koskeeko tämä sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on vaikea munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sappitietukos (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt)
- jos sinulla on jatkuvasti alhaiset veren kaliumtasot
- jos sinulla on jatkuvasti korkeat veren kalsiumtasot
- jos sinulla on joskus ollut kihti
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta

- jos sinulla on diabetes.
  - jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisongelmia.
  - jos sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto.
  - jos oksentelet tai sinulla on hiljattain ollut voimakkaita oksennuskohtauksia tai sinulla on ripuli.
  - jos sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaisten sairaus (jota kutsutaan myös primaarisiksi hyperaldosteronismiksi).
  - jos sinulla on joskus ollut sairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus eli SLE-tauti.
  - jos sinulla on alhainen verenpaine.
  - jos sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus.
  - jos sinulla on ollut allergia tai astma.
  - kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi.
- Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka –valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voisi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka –valmistetta.
  - jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
  - jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka –valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näönmenetykseen. Tämän haittavaikutuksen riski voi olla suurempi, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
  - jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
    - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili ym.), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
    - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta” olevat tiedot.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, lääkäri voi pyytää sinut vastaanotolle useammin ja tehdä joitakin lisätutkimuksia.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta, sillä Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka voi aiheuttaa voimakkaan verenpaineen laskun, jos sitä käytetään yhdessä joidenkin nukutuslääkkeiden kanssa.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka voi lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle.

### **Lapset ja nuoret**

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytöstä alle 18-vuotiailla lapsille ei ole kokemusta. Siksi Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta ei pidä antaa lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutusta, ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen vaikutusta. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, lääkäri saattaa tehdä verikokeita aika ajoin.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä, koska lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- Muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, aliskireeniä sisältävät lääkevalmisteet, diatsoksidi ja angiotensiinikonvertaasin eli ACE:n estäjät kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili.
- Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet eli lääkkeet, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta) kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi.
- Asetyylisalisyylihappo (jos otat yli 3 g vuorokaudessa) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta).
- Kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka nostavat veren kaliumpitoisuutta).
- Kalsium- tai D-vitamiinilisät.
- Kolesterolia alentavat lääkkeet kuten kolestipoli tai kolestyramiini.
- Diabeteslääkkeet (tabletit tai insuliini).
- Sydämen rytmää säätelevät lääkkeet (rytmihäiriölääkkeet) kuten digoksiini ja beetasalpaajat.
- Lääkkeet, joiden vaikutuksiin veren kaliumpitoisuus voi vaikuttaa, kuten tietyt psykoosilääkkeet.
- Heparini (verenohennuslääke).
- Nesteenoistotabletit (diureetit).
- Laksatiivit (ulostuslääkkeet).
- Penisilliini tai trimetopriimi-sulfametoksatsoli -lääkeyhdistelmä (antibiootteja).
- Amfoterisiini (sieni-infektioiden hoitoon käytetty lääke).
- Litium (mielenterveysongelmien hoitoon käytetty lääke).
- Steroidit kuten prednisoloni.
- Aivolisäkehormoni (ACTH).
- Syöpälääkkeet.
- Amantadiini (Parkinsonin taudin tai vakavien virusinfektioiden hoitoon käytetty lääke).
- Barbituraatit (rauhottava lääke, jota käytetään myös epilepsian hoitoon).
- Karbenoksoloni (ruokatorven sairauksien tai suun haavaumien hoitoon käytetty lääke).
- Antikolinergiset aineet kuten atropiini ja biperideeni.
- Siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytetty lääke siirteen hyljinnän ehkäisyyn).

- Muut lääkkeet, jotka voivat voimistaa valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta, esim. baklofeeni (spastisuutta vähentävä lääke), amifostiini (syöpälääke) ja tietyt psykoosilääkkeet.
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Voit ottaa Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletin ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Kun sinulle määrätään Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta, keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä. Alkoholi voi saada sinut tuntemaan pyörrytystä tai huimausta.

### **Raskaus ja imetys**

#### *Raskaus*

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen sijasta. Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voisi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi.

#### *Imetys*

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin ihmisillä voi esiintyä väsymystä tai huimausta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytön aikana. Älä aja autolla tai käytä mitään koneita ja työvälineitä, jos sinulla esiintyy näitä oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää laktoosia, joka on tiettytyyppinen sokeri.**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. On tärkeää, että otat Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta joka päivä.

- Suositeltu Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.
- Niele tabletti veden kanssa.
- Pyri ottamaan tabletti aina samaan aikaan päivästä. Näin lääkkeen oton muistaminen on helpompaa.

### **Jos otat Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos normaalisti.

### **Jos lopetat Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytön**

Jos lopetat Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Älä tämä vuoksi lopeta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttöä ilman, että keskusteleet siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että tiedät millaisia nämä haittavaikutukset voivat olla. Jotkut Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset johtuvat kandesartaanisileksetiilistä ja jotkut taas hydroklooritiatsidista.

### **Lopeta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:**

- hengitysvaikeudet, joihin voi liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikea ihon kutina (ja kohoumat)

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka voi aiheuttaa veren valkosolujen määrän alenemista. Tällöin vastustuskykyysi tulehduksia vastaan voi alentua, ja sinulla voi esiintyä väsymystä, jokin tulehdus tai kuumetta. Jos niitä esiintyy, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa aika ajoin tehdä verikokeita, joilla voidaan selvittää, vaikuttaako Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka veren soluihin (agranulosytoosi).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

#### **Yleiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä kymmenestä)

- Muutokset verikokeiden tuloksissa:
  - Veren natriumpitoisuuden aleneminen. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä heikkoutta, voimattomuutta ja lihaskrampeja.
  - Kohonnut tai laskenut veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla jo on munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä väsymystä, heikkoutta, epäsäännöllistä sydämen rytmiä tai pistelyä.
  - Veren kolesteroli-, sokeri- tai virtsahappopitoisuuden kohoaminen
- Sokeria virtsassa
- Heite- tai kiertohuimaus tai heikotus
- Päänsärky
- Hengitystieinfektio

#### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä sadasta)

- Alhainen verenpaine. Se voi aiheuttaa heikkouden tunnetta tai huimausta.
- Ruokahaluttomuus, ripuli, ummetus, mahan ärsytys
- Ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), valoherkkyyshottuma

#### **Harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä tuhannesta)

- Keltatauti (ihon tai silmävalkuaisten kellastuminen). Jos tätä esiintyy, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Vaikutuksia munuaisten toimintaan, erityisesti jos sinulla on jo ollut munuaisten toimintahäiriö tai sydämen vajaatoiminta

- Univaikkeudet, masennus, levottomuus
- Pistely tai kihelmöinti käsissä tai jaloissa
- Hetkellinen näön sumeneminen
- Epäsäännöllinen sydämen rytmi
- Hengitysvaikeudet (mukaan lukien keuhkotulehdus ja nesteen kertyminen keuhkoihin)
- Kuume
- Haimatulehdus. Se aiheuttaa kohtalaista tai voimakasta vatsakipua.
- Lihaskrampit
- Verisuonten vaurioituminen, mikä näkyy punaisina tai sinipunaisina pisteinä iholla
- Veren punasolujen, valkosolujen tai verihiutaleiden määrän aleneminen. Saatat havaita väsymystä, infektioita, kuumetta tai mustelmataipumusta.
- Nopeasti kehittyvä vaikea ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä tai rakkulointia sekä mahdollisesti suun rakkulointia

#### **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen
- Kutina
- Selkä-, nivel- ja lihaskivut
- Muutokset maksan toiminnassa, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti). Saatat havaita väsymystä, ihon ja silmänvalkuaisten kellastumista ja flunssan kaltaisia oireita.
- Yskä
- Pahoinvointi
- Akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus)

#### **Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)**

- Iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)
- Äkillinen likinäköisyys
- Näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- Systeeminen ja ihon lupus erythematosus (allerginen sairaus, joka aiheuttaa kuumetta, nivelkipua, ihottumaa, johon voi liittyä ihon punoitusta, rakkuloita, hilseilyä ja kiinteältä tuntuvia läiskä).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus (PVC/PVDC- alumiinifolio):

Säilytä alle 30°C.

Läpipainopakkaus (laminoitu OPA/alumiini/PVC- alumiinifolio):

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-tablettipurkkiin pakatut tabletit

Säilytä alle 30 °C.

Valmiste on käytettävä 3 kuukauden kuluessa purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletit sisältävät**

Vaikuttavat aineet ovat kandesartaanisileksetiili ja hydroklooritiatsidi.

8 mg/12,5 mg: Yksi tabletti sisältää 8 mg kandesartaanisileksetiiliä ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

16 mg/12,5 mg: Yksi tabletti sisältää 16 mg kandesartaanisileksetiiliä ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

32 mg/12,5 mg: Yksi tabletti sisältää 32 mg kandesartaanisileksetiiliä ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

32 mg/25 mg: Yksi tabletti sisältää 32 mg kandesartaanisileksetiiliä ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, makrogoli 8000, hydroksipropyyliselluloosa, karmelloosikalsium, magnesiumstearaatti, punainen rautaoksidi (E172) vain 16 mg/12,5 mg ja 32 mg/25 mg tableteissa ja keltainen rautaoksidi (E172) vain 32 mg/12,5 mg tableteissa.

Ks. kohta 2 ”Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää laktoosia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 8 mg/12,5 mg tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia, soikeita tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 16 mg/12,5 mg tabletit ovat hennon vaaleanpunaisia, kaksoiskuperia, soikeita tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 32 mg/12,5 mg tabletit ovat kellertävän valkoisia, kaksoiskuperia, soikeita tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 32 mg/25 mg tableti ovat hennon vaaleanpunaisia, kaksoiskuperia, soikeita tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletteja on saatavana 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tabletin läpipainopakkausissa.

*Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 16 mg/12,5 mg tabletit*

Tiheä polyetyleni (High density polyethylene, HDPE, valkoinen) –purkki, jossa on peukaloinnin paljastava polypropyleeni (PP, valkoinen) –suljin: 100 tablettia, kartonkikotelossa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.12.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 8 mg/12,5 mg tabletter**  
**Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 16 mg/12,5 mg tabletter**  
**Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 32 mg/12,5 mg tabletter**  
**Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 32 mg/25 mg tabletter**

kandesartancilexetil/hydroklortiazid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka
3. Hur du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka är och vad det används för**

Ditt läkemedel heter Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka. Det används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter. Det innehåller två aktiva ingredienser: kandesartancilexetil och hydroklortiazid. De samarbetar för att sänka ditt blodtryck.

Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Det får dina blodkärl att slappna av och vidgas, vilket bidrar till att sänka ditt blodtryck.

Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande medel). Det hjälper din kropp att göra sig av med vatten och salter, som natrium, i urinen. Detta bidrar till att sänka ditt blodtryck.

Din läkare kan skriva ut Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka om ditt blodtryck inte har reglerats tillräckligt med enbart kandesartancilexetil eller hydroklortiazid.

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka**

**Ta inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka:**

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller sulfonamid. Om du känner dig osäker om detta gäller dig ska du tala med din läkare.
- om du är gravid sedan mer än tre månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka, se Graviditet och amning).

- om du har allvarliga njurproblem.
- om du har en allvarlig leversjukdom eller gallvägshinder (ett tillstånd då gallan har svårt att komma ut ur gallblåsan).
- om du har ihållande låg mängd av kalium i blodet.
- om du har ihållande hög mängd av kalcium i blodet.
- om du någonsin har haft gikt.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du känner dig osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka

- om du har diabetes.
- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation.
- om du kräks, nyligen haft svåra kräkningar eller har diarré.
- om du har en sjukdom i binjuren som heter Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism).
- om du någon gång har haft en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE).
- om du har lågt blodtryck.
- om du någon gång har drabbats av slaganfall (stroke).
- om du någon gång har haft allergi eller astma.
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas efter tredje månaden av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklorotiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka ska du omedelbart söka vård.
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril, etc.), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka”.

Det kan hända att din läkare vill träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av dessa tillstånd.

Tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka om du ska genomgå någon typ av operation. Anledningen är att Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka i

kombination med vissa narkos- eller bedövningsmedel kan orsaka ett kraftigt blodtrycksfall.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka kan göra att huden blir känsligare för solljus.

### **Barn och ungdomar**

Det finns ingen erfarenhet av att använda Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka till barn (under 18 års ålder). Därför ska Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka inte ges till barn.

### **Andra läkemedel och Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och vissa andra läkemedel kan påverka Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka. Om du använder vissa läkemedel kan din läkare behöva ta blodprover emellanåt.

Speciellt ska du berätta för din läkare om du använder något av följande läkemedel, eftersom din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare, aliskiren-innehållande läkemedel, diazoxid och ACE-hämmare som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g om dagen) (ett läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Kalcium- eller D-vitamintillskott.
- Läkemedel som sänker kolesterolvärdet, som colestipol eller kolestyramin.
- Läkemedel mot diabetes (tabletter eller insulin).
- Läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmiska medel) som digoxin och betablockerare.
- Läkemedel som kan påverkas av kaliumhalten i blodet, som vissa antipsykotiska läkemedel.
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Vätskedrivande medel (diuretika).
- Laxermedel.
- Penicillin eller trimetoprim-sulfametoxazol-läkemedelskombination (antibiotikaläkemedel).
- Amfotericin (mot svampinfektioner).
- Litium (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar).
- Steroider som prednisolon.
- Hypofyshormon (ACTH).
- Läkemedel mot cancer.
- Amantadin (mot Parkinsons sjukdom eller mot allvarliga virusinfektioner).
- Barbiturater (en typ av lugnande medel som även används mot epilepsi).
- Karbenoxolon (mot sjukdom i matstrupen eller sår i munnen).
- Antikolinerga medel som atropin och biperiden.
- Cyklosporin, ett läkemedel som används när man transplanterar organ för att förhindra att organet stöts bort.
- Andra läkemedel som kan orsaka en förstärkning av den blodtryckssänkande effekten, som baklofen (ett läkemedel som lindrar spasticitet (muskelkramper)), amifostin (mot cancer) och vissa antipsykotiska läkemedel.
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka” och ”Varningar och försiktighet”)

### **Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka med mat, dryck och alkohol**

- Du kan ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka med eller utan mat.
- När du har ordinerats Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka ska du diskutera med din läkare

innan du dricker alkohol. Alkohol kan göra att du känner dig svag eller yr.

## **Graviditet och amning**

### *Graviditet*

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditet eftersom det då kan orsaka fosterskador.

### *Amning*

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte till ammande mödrar, och din läkare kan välja ett annat läkemedel åt dig om du vill amma.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa människor kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka. Om det händer dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos**

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos som är en sorts socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att du fortsätter att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka varje dag.

- Rekommenderad dos av Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka är en tablett en gång dagligen.
- Svälj tabletten med lite vatten.
- Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. På så sätt blir det lättare att komma ihåg att ta den.

### **Om du har tagit för stor mängd av Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som normalt.

### **Om du slutar att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Om du slutar att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du känner till vad det kan vara för biverkningar. Vissa av biverkningarna av Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka orsakas av kandesartancilexetil och vissa orsakas av hydroklortiazid.

#### **Sluta att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka och sök genast läkare om du får någon av följande allergiska reaktioner:**

- andningssvårigheter, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg, som kan ge svårighet att svälja.
- svår hudklåda (med upphöjda utslag).

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka kan orsaka en minskning av vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrans och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om det händer ska du kontakta din läkare. Eventuellt tar din läkare blodprov emellanåt för att kontrollera om Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka har haft någon påverkan på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

#### **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- Förändrade resultat av vissa blodprover:
  - Minskad mängd natrium i blodet. Om minskningen är kraftig kan du känna av svaghet, energilöshet eller muskelkramper.
  - Ökad eller minskad mängd kalium i blodet, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om förändringen är kraftig kan du känna av trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller stickningar och domningar i huden.
  - En ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i blodet.
- Socker i urinen
- Känsla av yrsel eller svaghet
- Huvudvärk
- Luftvägsinfektion

#### **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- Lågt blodtryck. Det kan göra att du känner dig svag eller yr.
- Aptitlöshet, diarré, förstoppning, irritation i magsäcken.
- Hudutslag, kliande upphöjda utslag (nässelutslag), utslag som beror på känslighet för solljus.

#### **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- Gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorerna). Om du får detta ska du genast kontakta din läkare.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du har njurproblem eller hjärtsvikt.
- Sömnsvårigheter, depression, rastlöshet.
- Stickningar eller pinnningar i armar eller ben.
- Dimsyn under kort tid.
- Onormal hjärtrytm.
- Andningssvårigheter (inklusive lunginflammation och vätska i lungorna).
- Feber.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Detta ger en måttlig till svår smärta i magen.
- Muskelkramper.
- Skador på blodkärl som ger röda eller lila prickar i huden.
- Minskning i antalet röda eller vita blodkroppar eller blodplättar. Du kan då märka trötthet, infektion, feber eller att du lätt får blåmärken.
- Kraftiga utslag som utvecklas snabbt, med blåsor och hudavflagnings och eventuellt blåsor i munnen.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 patienter)

- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- Klåda.
- Ont i rygg, leder eller muskler.
- Förändrad leverfunktion, inklusive inflammation i levern (hepatit). Du kan märka av trötthet, guldfärgning av hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Hosta.
- Illamående.
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).
- Plötslig närsynthet.
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).
- Systemisk och kutan lupus erythematosus (allergiskt tillstånd som orsakar feber, ledsmärta, hudutslag som kan innefatta rodnad, blåsbildning, fjällning och knölar).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

*Sverige:*

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

*Finland:*

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

PVC/PVDC-film och aluminiumfolieblister:

Förvaras vid högst 30°C.

Laminerat OPA/A/PVC-folie och aluminiumfolieblister:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-tablettburk

Förvaras vid högst 30°C.

Produkten ska användas inom 3 månader från första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man

kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna i Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka är kandesartancilexetil och hydroklortiazid.

8 mg/12,5 mg: Varje tablett innehåller 8 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

16 mg/12,5 mg: Varje tablett innehåller 16 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

32 mg/12,5 mg: Varje tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

32 mg/25 mg: Varje tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, makrogol 8000, hydroxipropylcellulosa, karmelloskalcium, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172) endast för 16 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg tabletter och gul järnoxid (E172) endast för 32 mg/12,5 mg tabletter.

Se avsnitt 2: "Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos".

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 8 mg/12,5 mg är vita, bikonvexa, ovala med en skåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 16 mg/12,5 mg tabletter är ljusrosa, bikonvexa, ovala med en skåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 32 mg/12,5 mg tabletter är ljusgula, bikonvexa, ovala, med en skåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 32 mg/25 mg tabletter är ljusrosa, bikonvexa, ovala med en skåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Blisterförpackningar med 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tabletter finns tillgängliga.

*Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 16 mg/12,5 mg tabletter*

Högdensitetspolyeten (HDPE, vit) burk med säkerhetsförseglad polypropylenförslutning (PP, vit): 100 tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.12.2021**