

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Candpress Comp 16 mg/12,5 mg töflur

Candesartancilexetil/hýdróklórtíazíð

#### 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 um lyfið.
- 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 Candpress Comp og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Candpress Comp
3. Hvernig nota á Candpress Comp
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Candpress Comp
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

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

Nafn lyfsins þíns er Candpress Comp. Það er notað til meðferðar á háum blóðþrýstingi (háþrýstingi) hjá fullorðnum sjúklingum. Það inniheldur tvö virk efni: candesartancilexetil og hýdróklórtíazíð. Þau vinna saman að því að lækka blóðþrýstinginn.

- Candesartancilexetil tilheyrir flokki lyfja sem nefnast angíótensín II viðtakablokkar. Það veldur slökun og víkkun á æðum og hjálpar þannig við að lækka blóðþrýstinginn.
- Hýdróklórtíazíð tilheyrir flokki lyfja sem nefnast þvagræsilyf (bjúgtöflur). Það hjálpar líkamanum að losna við vatn og sölt eins og natríum í þvagi og hjálpar þannig við að lækka blóðþrýstinginn.

Læknirinn getur hafa ávísað Candpress Comp ef ekki hefur verið hægt að ná góðri stjórn á blóðþrýstingi þínum annaðhvort með candesartancilexetili eða hýdróklórtíazíði einu sér.

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 Comp

#### Ekki má nota Candpress Comp:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir súlfonamíðlyfjum. Spyrðu lækinn ef þú ert ekki viss um hvort þetta á við þig.
- ef þú ert komin lengra en 3 mánuði á leið (einnig er betra að forðast notkun Candpress Comp í upphafi meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með alvarleg nýrnvandamál.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm eða gallteppu (vandamál við losun galla úr gallblöðrunni).

- ef þú ert með viðvarandi lág gildi kalíums í blóði.
- ef þú ert með viðvarandi há gildi kalsíums í blóði.
- ef þú hefur fengið þvagsýrugigt.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Spyrðu lækinn eða lyfjafræðing, áður en þú notar Candpress Comp, ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af þessu á við um þig.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- ef þú ert með sykursýki.
- ef þú ert með hjarta-, lifrar- eða nýrnvandamál.
- ef þú hefur nýlega fengið ígrætt nýra.
- ef þú ert með uppköst, hefur nýlega haft mikil uppköst eða ert með niðurgang.
- ef þú ert með sjúkdóm í nýrnahettum sem kallast Conn's heilkenni (kallast einnig frumkomið aldósterónheilkenni (primary hyperaldosteronism)).
- ef þú hefur einhvern tímann fengið sjúkdóm sem kallast rauðir úlfar (systemic lupus erythematosus).
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting
- ef þú hefur einhvern tímann fengið heilaslag.
- ef þú hefur einhvern tímann fengið ofnæmi eða astma.
- Ef þú finnur fyrir sjónskerðingu eða augnverk. Þetta gætu verið einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða aukins þrýstings í auganu og getur komið fram innan nokkurra klukkustunda eða vikna frá töku Candpress Comp. Án meðhöndlunar getur þetta leitt til viðvarandi sjónskerðingar. Ef þú hefur fengið ofnæmi fyrir penicillíni eða súlfónamíðum getur þú verið í aukinni hættu á að fá þetta.
- 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 færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazidi, einkum við langtímanotkun stórra skammta, getur aukið hættu á sumum gerðum af húð- eða varakrabbameini (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Þú skalt vernda húðina gegn sólarljósi og UV geislum á meðan þú notar Candpress Comp.
- ef þú hefur einhvern tíma áður tekið hýdróklórtíazíð og fundið fyrir öndunar- eða lungnavandamálum (þar með talið bólgu eða vökvasöfnun í lungum). Ef mikil mæði eða öndunarerfiðleikar koma fram eftir töku Candpress Comp á að leita lækniástoðar tafarlaust.

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 Comp“.

Þú verður að segja læknum frá því ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Notkun Candpress Comp er ekki ráðlögð í byrjun meðgöngu og má ekki taka það ef þú ert komin lengra en 3 mánuði á leið, því það getur valdið alvarlegum skaðlegum áhrifum á barnið ef það er tekið á þessum hluta meðgöngunnar (sjá kaflann um meðgöngu).

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

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

Candpress Comp getur valdið því að húðin verður næmari fyrir sólargeislum.

## **Börn og unglingar**

Engin reynsla er af notkun Candpress Comp hjá börnum (yngri en 18 ára). Því skulu börn ekki nota Candpress Comp.

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

**Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð.** Candpress Comp getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á Candpress Comp. Læknirinn getur þurft að taka blóðþrúfur af og til ef þú notar viss lyf.

Láttu lækninn vita sérstaklega ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- Önnur blóðþrústingslækkandi lyf, þar á meðal beta- blokka, diazoxíð og ACE- hemla, t.d. enalapríl, kaptópríl, lisinopríl eða ramipríl.
- Bólguþandi gígarlyf (NSAIDs), svo sem íbúprófen, naproxen, díklófenak, celecoxíð eða etorícoxíð (lyf sem draga úr verkjum og bólgu).
- Acetylsalícýlsýru (ef þú notar meira en 3 g á sólarhring) (lyf sem dregur úr verkjum og bólgu). Kalíumuppbot eða sölt sem innihalda kalíum (lyf sem auka magn kalsíums í blóði).
- Kalk eða D-vítamín sem bætiefni.
- Lyf sem lækka kólesteról, eins og colestípol eða cholestýramín.
- Lyf við sykursýki (töflur eða insúlín).
- Lyf við hjartsláttartruflunum, t.d. dígoxín og beta-blokka.
- Lyf sem kalíumsgildi í blóði getur haft áhrif á eins og sum geðrofslyf.
- Heparín (lyf sem þynnir blóðið).
- Bjúgtöflur (þvagræsilyf).
- Hægðalyf.
- Penicillín (sýklalyf).
- Amphotericín (til meðferðar við sveppasýkingum).
- Litíum (lyf notað við geðrænum kvillum).
- Stera eins og prednísólón.
- Heiladingulshormón (ACTH).
- Lyf til meðferðar við krabbameini.
- Amantadínn (til meðferðar við Parkinsons-sjúkdómi eða við alvarlegum veirusýkingum).
- Barbitúröt (róandi lyf, einnig notuð við flogaveiki).
- Carbenoxolón (til meðferðar á sjúkdómum í vélinda eða sárum í munni).
- Andkólínvirk lyf eins og atrópín og biperiden.
- Ciclosporín, lyf til að koma í veg fyrir höfnun líffæris við líffæraflutning.
- Önnur lyf sem geta aukið blóðþrústingslækkandi áhrif eins og backlófen (lyf til að losa síbeygjukrampa (spasticity)), amifostin (notað í krabbameinsmeðferðum) og sum geðrofslyf.

Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmtum þeirra lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

- ef þú notar ACE hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Candpress Comp“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)

## **Notkun Candpress Comp með mat eða drykk**

- Nota má Candpress Comp með eða án matar.
- Talaðu við lækninn áður en þú notar Candpress Comp ef þú neytir áfengis. Áfengi getur valdið því að þig sundlar eða þú finnur fyrir yfirliðstilfinningu.

## **Meðganga og brjóstagjöf**

Ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, heldur að þú sért þunguð eða ráðgerir að eignast barn, leitaðu þá ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur þetta lyf.

### *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 Comp 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 Comp. Notkun Candpress Comp er ekki ráðlögð á meðgöngu og ekki má taka Candpress Comp ef þú ert komin lengra á leið en 3 mánuði, því það getur valdið barninu miklum skaða ef það er tekið á þessu tímabili.

#### *Brjóstagjöf*

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagjöf.

Notkun Candpress Comp er ekki ráðlögð hjá konum með barn á brjósti og lækningin getur hugsanlega valdið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt vera með barn á brjósti.

#### **Akstur og notkun véla**

Sumir geta fundið fyrir þreytu eða sundli á meðan þeir nota Candpress Comp.

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 Comp inniheldur laktósa**

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

#### **Candpress Comp 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 Comp**

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Mikilvægt er að taka Candpress Comp á hverjum degi.

- Ráðlagður skammtur af Candpress Comp er ein tafla á sólarhring.
- Gleypið töfluna með vatni.
- Reynið að taka lyfið á sama tíma á hverjum degi. Það hjálpar við að muna eftir að taka lyfið.

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

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 eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

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

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 taka Candpress Comp**

Ef þú hættir að taka Candpress Comp getur blóðþrýstingurinn hækkað á ný.

Þess vegna skal ekki hætta notkun Candpress Comp 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.

Sumar af aukaverkunum Candpress Comp eru af völdum candesartanscilexetils og sumar af völdum

hýdróklórtíazíðs.

**Hætta skal notkun Candpress Comp og leita strax eftir læknishjálp ef þú færð einhver eftirtalinna viðbragða:**

- 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 upphleypum flekkjum).
- koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum): brátt andnauðarheilkenni (einkenni eru m.a. mæði, hiti, slappleiki og rugl).

Candpress Comp 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 Comp 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 einstaklingum):**

- Breytingar á blóðgildum:
  - Minna magn natríums í blóði. Í alvarlegum tilvikum getur þú fundið fyrir slappleika, orkuleysi eða vöðvakrömpum.
  - Aukið eða minnkað 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.
  - Hækkað kólesteról, sykur eða þvagsýra í blóði.
- Sykur í þvagi.
- Sundl/svimi eða slappleiki.
- Höfuðverkur.
- Öndunarfærasýking.

**Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- Lágur blóðþrýstingur. Það getur valdið yfirlíðstilfinningu eða sundli.
- Minnkuð matarlyst, niðurgangur, hægðatregða, erting í maga.
- Húðútbrot, upphleyp útbrot (ofsakláði), útbrot vegna viðkvæmni fyrir sólarljósi.

**Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

- Gula (húðin eða augnhvítan verður gul). Ef þetta kemur fyrir hjá þér skaltu hafa strax samband við lækni.
- Áhrif á starfsemi nýrna, sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla eða hjartabilun.
- Svefnörðugleikar, þunglyndi, eirðarleysi
- Dofi eða stingir í höndum og fótum.
- Þokusýn í skamma stund.
- Óeðlilegur hjartsláttur.
- Hár hiti (sótthiti).
- Brisbólga. Veldur meðalmiklum til alvarlegum magaverk.
- Vöðvakrampar.
- Skemmdir á æðum sem valda rauðum eða fjólubláum flekkjum í húð.
- Fækkun rauðra eða hvíttra blóðkorna eða blóðflagna. Þú getur fundið fyrir þreytu, sýkingu, sótthita eða þú færð auðveldlega marbletti.
- Alvarleg útbrot, sem koma fljótt fram, með blöðrum eða húðflögnun og jafnvel blöðrum í munni.
- Versnun á fyrirliggjandi einkennum, sem líkjast rauðum úlfum, eða óeðlileg húðviðbrögð.

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

- Bólga í andliti, vörum, tungu og/eða koki.
- Kláði.
- Bakverkur, verkur í liðum og vöðvum.
- Breytingar á starfsemi lifrar, þar á meðal bólga í lifur (lifrabólga).  
Þú getur fundið fyrir þreytu, gulum lit á húð og í augnhvítum og flensulíkum einkennum.
- Hósti.
- Ógleði.

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

- Niðurgangur
- Húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli).
- Bráð nærsýni
- Sjónsviðsskerðing eða verkur í augunum vegna aukins þrýstings (hugsanleg einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða bráðrar þrönghornsláku).

**Tilkynning aukaverkana**

Látid lækninn eða lyfjafraeðing 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 Comp**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eftir EXP. 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**

**Candpress Comp inniheldur**

- Virku innihaldsefnin eru candesartancilexetil og hýdróklórtíazíð. Hver tafla inniheldur 16 mg af candesartancilexetili og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði.
- Önnur innihaldsefni eru mjólkursykurseinhydrat, maísterkja, hýdroxýprópýlsellulósi, natríum krosskarmellósa, magnesíumsterat og trítýl cítrat.

**Útlit Candpress Comp og pakkningastærðir**

Candpress Comp eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar töflur með deiliskoru og merktar með CH16 á sömu hlið.

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**Framleiðandi:**

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

**Umboðsmaður á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.**