

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Kairasec 8 mg tabletter  
Kairasec 16 mg tabletter  
Kairasec 32 mg tabletter  
Kandesartancilexetil

**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 Kairasec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kairasec
3. Hur du tar Kairasec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kairasec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Kairasec är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Kairasec. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorblockerare. Det gör så att dina blodkärl slappnar av och vidgas. På så vis sänks ditt blodtryck. Det gör också att ditt hjärta får det lättare att pumpa blod till alla delar i din kropp.

Detta läkemedel används för att:

- behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter och hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.
- behandla vuxna patienter med hjärtsvikt och reducerad hjärtmuskelfunktion när ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när symtomen består trots behandling och MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister) inte kan användas. (ACE-hämmare och MR-antagonister är läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt).

Kandesartancilexetil som finns i Kairasec kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Kairasec**

**Ta inte Kairasec:**

- Om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är gravid i mer än tredje månaden. (Det är också bäst att undvika Kairasec under tidig graviditet - se avsnittet för graviditet.)
- Om du har allvarlig leversjukdom eller biliär obstruktion (problem med tömning av galla från gallblåsan).
- om patienten är ett barn under 1 års ålder.

- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du är osäker om något av detta gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Kairasec.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kairasec

- Om du har hjärt- lever- eller njurproblem eller genomgår dialys.
- Om du nyligen genomgått en njurtransplantation.
- Om du kräks, nyligen haft kraftiga kräkningar eller har diarré.
- Om du har en binjuresjukdom som kallas Conns syndrom (kallas även primär hyperaldosteronism).
- Om du har lågt blodtryck.
- Om du haft en stroke.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren
- om du tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som hör till läkemedelsgruppen MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se ”Andra läkemedel och Kairasec”).
- Du måste informera läkaren om du tror att du är eller kan komma att bli gravid. Kairasec rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas om du är gravid efter tredje månaden eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten. (se avsnitt om graviditet).

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 Kairasec”.

Informera din läkare eller tandläkare om du ska opereras att du tar Kairasec. Kairasec kan nämligen, i kombination med vissa bedövningsmedel, leda till blodtrycksfall.

### Barn och ungdomar

Kandesartancilexetil har studerats hos barn. För mer information, tala med din läkare. Kairasec får inte ges till barn under 1 års ålder på grund av den möjliga risken för de utvecklande njurarna.

### **Andra läkemedel och Kairasec**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Kairasec kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan påverka Kairasec. Om du använder särskilda läkemedel kan din läkare behöva ta blodprov då och då.

Informera din läkare i synnerhet om du använder någon av följande läkemedel:

- Andra blodtryckssänkande läkemedel såsom betablockerare, diazoxid och ACE-hämmare som t.ex. enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroid antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som t.ex. ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (smärtlindrande och antiinflammatoriska läkemedel).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g om dagen) (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltsubstitut innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Vätskedrivande tabletter (diuretika).

- Litium (ett läkemedel för psykisk ohälsa).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Kairasec” och ”Varningar och försiktighet”)
- Om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor) (till exempel spironolakton, eplerenon).

#### **Kairasec med mat och alkohol**

- Du kan ta Kairasec med eller utan mat.
- När du blivit ordinerad Kairasec bör du tala med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan göra att du känner dig svag och yr.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

##### Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, måste du informera din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Kairasec före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel åt dig. Kairasec rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas om du har varit gravid i mer än 3 månader eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador om det används efter graviditetens tredje månad.

##### Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Kairasec rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

En del människor känner sig trötta och yra när de tar Kairasec. Om det är så för 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Kairasec innehåller laktos**

Kairasec innehåller laktos som är ett slags socker. Om din läkare har talat om för dig att du är intolerant mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **3. Hur du tar Kairasec**

Ta alltid alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att ta Kairasec varje dag.

Du kan ta Kairasec med eller utan mat.

Svälj tabletten med lite vatten.

Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Då kommer du lättare ihåg att ta den.

Kairasec 8 mg tabletter: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Kairasec 16 mg, 32 mg tabletter: Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

#### **Högt blodtryck:**

- Vanlig dos av Kairasec är 8 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen till 16 mg om dagen eller ända upp till 32 mg om dagen, beroende på blodtrycksrespons.
- Hos vissa patienter, t.ex. de med lever- eller njurproblem eller som nyligen förlorat mycket kroppsvätska, t.ex. genom kräkningar, diarré eller vätskedrivande tabletter, kan läkaren föreskriva en lägre startdos.
- En del svarta patienter kan svara sämre på denna typ av läkemedel när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

#### Användning hos barn och ungdomar med högt blodtryck:

Barn i åldern 6 till 18 år:

Rekommenderad startdos är 4 mg en gång dagligen.

För patienter som väger mindre än 50 kg: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till högst 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till 8 mg en gång dagligen och till 16 mg en gång dagligen.

#### **Hjärtsvikt:**

- Vanlig startdos av Kairasec är 4 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen genom att dubblera dosen i intervall om minst 2 veckor och upp till 32 mg en gång om dagen. Kairasec kan tas tillsammans med andra läkemedel mot hjärtsvikt och din läkare avgör vilken behandling som lämpar sig för dig.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Kairasec**

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

#### **Om du har glömt att ta Kairasec**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Ta nästa dos som vanligt.

#### **Om du slutar att ta Kairasec**

Om du slutar att ta Kairasec kan ditt blodtryck åter stiga. Därför ska du inte sluta att ta Kairasec utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din 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 vilka dessa biverkningar kan vara.

#### **Sluta ta Kairasec och sök genast vård om du får någon av följande allergiska reaktioner:**

- Andningssvårigheter i kombination med svullet ansikte, svullna läppar, tunga och/eller hals.
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals, som kan göra att det blir svårt att svälja.
- Svår hudklåda (med upphöjda knölar)

Kairasec kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Du kan få sämre motståndskraft mot infektioner och du kan känna av trötthet, få en infektion eller feber. Om detta inträffar ska du kontakta din läkare. Din läkare kan då och då ta blodprov för att kontrollera om Kairasec har påverkat ditt blod (agranulocytos).

Andra möjliga biverkningar:

#### **Vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare på 100)**

- Yrsel/snurrande känsla.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.
- Lågt blodtryck. Detta kan göra att du känner dig svag och yr.
- Ändrade blodvärden:
  - Ökad mängd kalium i blodet, särskilt om du redan har problem med njurarna eller hjärtsvikt. Om detta är gravt kan du känna trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag och myrkrypning.
- Påverkan på njurarnas funktion, särskilt om du redan har problem med njurarna eller hjärtsvikt. I väldigt sällsynta fall kan njursvikt inträffa.

#### **Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 användare på 10 000)**

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals.
- En minskning av antalet röda eller vita blodkroppar. Du kan känna av trötthet, få en infektion eller feber.
- Hudutslag, upphöjda utslag (nässelfeber).
- Klåda
- Ryggont, ont i muskler och leder.
- Förändringar i leverns funktion, inklusive leverinflammation (hepatit). Du kan känna av trötthet, huden och ögonvitorna kan bli gula och du kan få influensaliknande symtom.
- Illamående.
- Ändrade blodvärden:
  - Lägre natriumhalt i blodet. Om detta är gravt märker du av svaghet, brist på energi och muskelkramper.
- Hosta

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- Diarré

#### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Biverkningarna hos barn som behandlas för högt blodtryck förefaller vara jämförbara med dem som observerats hos vuxna, men de inträffar oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkan hos barn men inte rapporterad hos vuxna och rinnande näsa, feber och ökad hjärtfrekvens är vanlig hos barn men inte rapporterad hos vuxna.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket  
Box 26  
SE-751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Kairasec ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackning. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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**

Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Varje tablett Kairasec 8 mg, 16 mg och 32 mg innehåller 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil.

Övriga innehållsämnen är: hydroxipropylcellulosa (E463), laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, dietylenglykol monoetyler (Transcutol), och röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tablett 8 mg är rosa runda tabletter med fasad kant och har brytskåra på en sida. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tablett 16 mg är rosa runda tabletter med skåra på en sida. Skåran är inte avsedd för att dela tabletten. Tablett 32 mg är rosa runda tabletter med skåra på en sida. Skåran är inte avsedd för att dela tabletten.

Kairasec tabletterna 8 mg, 16 mg och 32 mg levereras i transparenta blisterförpackningar i ALU/PVC om 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 (endosförpackning), 56, 98, 98 x 1 (endosförpackning), 100, 105 eller 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

#### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
263 32 Höllviken  
Sverige

#### **Tillverkare:**

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares  
Guadalajara  
Spanien

#### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2019-07-31