

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Candesartancilexetil Actavis 4 mg, 8 mg, 16 mg og 32 mg, tabletter

candesartancilexetil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Candesartancilexetil Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candesartancilexetil Actavis
3. Sådan skal du tage Candesartancilexetil Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navnet på din medicin er Candesartancilexetil Actavis. Det aktive stof er candesartancilexetil. Det tilhører en gruppe af medicin, der kaldes angiotensin II receptor-antagonister. Det virker ved at afslappe og udvide dine blodkar. Det får dit blodtryk til at falde, hvilket gør det lettere for dit hjerte at pumpe blodet rundt i hele kroppen.

Medicinen anvendes til:

- behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne patienter og børn og unge mellem 6 og 18 år.
- behandling af voksne patienter med hjertesvigt, hvor hjertets evne til at pumpe blod ud i kroppen er nedsat, når ACE-hæmmere (hæmmer det angiotensin-konverterende enzym) ikke kan anvendes eller sammen med ACE-hæmmere, når symptomerne fortsætter trods behandling, og mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) ikke kan anvendes (ACE-hæmmere og MRA'er er medicin til behandling af hjertesvigt).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CANDESARTANCILEXETIL ACTAVIS

Tag ikke Candesartancilexetil Actavis

- hvis du er allergisk over for candesartancilexetil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Candesartancilexetil Actavis (angivet i afsnit 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er bedst at undgå Candesartancilexetil Actavis i de første 3 måneder af graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller hindret afløb af galde (et problem med afløb af galde fra galdeblæren).
- hvis patienten er et barn under 1 år.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryksnænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Du skal tale med lægen eller apoteket inden du tager Candesartancilexetil Actavis, hvis du ikke er sikker på om noget af dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Candesartancilexetil Actavis:

- hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er i dialysebehandling.
- hvis du fornylig har fået foretaget en nyretransplantation.
- hvis du kaster op, for nylig har haft kraftige opkastninger eller har diarré.
- hvis du har en sygdom i binyren, som kaldes Conns syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme).
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge.
 - aliskiren.
- hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde.
- hvis du tager en ACE-hæmmer sammen med et lægemiddel, der hører til en type medicin, der kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA). Denne type medicin bruges til behandling af hjertesvigt (se ”Brug af anden medicin sammen med Candesartancilexetil Actavis”).
- Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Candesartancilexetil Actavis frarådes i de første 3 måneder af graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes i dette stadie (se afsnittet om graviditet).

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Candesartancilexetil Actavis ”.

Hvis du skal have foretaget en operation, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Candesartancilexetil Actavis. Det er fordi, at Candesartancilexetil Actavis kan medføre et fald i blodtrykket, hvis det kombineres med nogle narkosemidler.

Børn og unge

Candesartan er undersøgt hos børn. For yderligere information, skal du tale med lægen.

Candesartancilexetil Actavis må ikke anvendes til børn under 1 år på grund af den mulige riskiko for nyrenes udvikling.

Brug af anden medicin sammen med Candesartancilexetil Actavis

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Candesartancilexetil Actavis kan påvirke virkningen af anden medicin og anden medicin kan påvirke virkningen af Candesartancilexetil Actavis. Hvis du bruger anden medicin, kan det være, at din læge af og til skal tage nogle blodprøver.

Tal med din læge, især hvis du tager nogle af følgende typer medicin:

- anden medicin, der får blodtrykket til at falde, herunder beta-blokkere, diazoxid og ACE-hæmmere, såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- ikke-steroid betændelseshæmmende medicin (NSAID’ere), såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etirocoxib (medicin, der virker smerterstillende og betændelseshæmmende).
- acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 g hver dag) (medicin, der virker smertestillende og betændelseshæmmende).

- kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium (medicin, der øger mængden af kalium i dit blod).
- heparin (blodfortyndende medicin).
- vanddrivende medicin (diuretika).
- lithium (medicin til behandling af psykiske helbredsproblemer).

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Candesartancilexetil Actavis” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- Hvis du er i behandling med en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler mod hjertesvigt, som kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (f.eks. spironolacton, eplerenon).

Brug af Candesartancilexetil Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Candesartancilexetil Actavis sammen med eller uden mad.
- Hvis du får ordineret Candesartancilexetil Actavis, skal du tale med din læge, inden du drikker alkohol. Alkohol kan få dig til at føle, at du er ved at besvime eller svimmelhed.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er eller kan blive gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandling med Candesartancilexetil Actavis, inden du bliver gravid, eller lige så snart du opdager, at du er gravid, og råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Candesartancilexetil Actavis. Candesartancilexetil Actavis frarådes i de første 3 måneder af graviditeten og må ikke tages hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade for dit barn, hvis det anvendes efter graviditetens 3. måned.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Candesartancilexetil Actavis frarådes til mødre, der ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis barnet er nyfødt eller for tidlig født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle træthed eller svimmelhed, når de tager Candesartancilexetil Actavis. Hvis dette sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj, bruge værktøj eller maskiner.

Candesartancilexetil Actavis indeholder lactose

Candesartancilexetil Actavis indeholder lactose, som er en slags sukker. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CANDESARTANCILEXETIL ACTAVIS

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Det er vigtigt at blive ved med at tage Candesartancilexetil Actavis hver dag.

Du kan tage Candesartancilexetil Actavis sammen med eller uden mad.

Synk tabletten med et glas vand.

Forsøg at tage tabletten på samme tid hver dag. Det gør det lettere at huske at tage den.

Forhøjet blodtryk:

- Den anbefalede dosis af Candesartancilexetil Actavis er 8 mg én gang dagligt. Afhængigt af hvordan dit blodtryk reagerer, kan din læge øge denne dosis til 16 mg én gang dagligt og yderligere op til 32 mg én gang dagligt.

- Hos nogle patienter kan lægen ordinere en lavere startdosis. Det kan være hos patienter med leverproblemer, nyreproblemer eller patienter, som for nylig har mistet meget væske fra kroppen f.eks. ved opkastning eller diarré eller ved anvendelse af vanddrivende medicin.
- Nogle sorte patienter kan have nedsat virkning af denne type medicin, hvis den gives som eneste behandling, og disse patienter har behov for en højere dosis.

Hjertesvigt:

- Den anbefalede startdosis er 4 mg én gang dagligt. Ved at fordoble dosis med intervaller på mindst 2 uger, kan din læge øge dosis op til 32 mg én gang dagligt. Candesartancilexetil Actavis kan tages sammen med anden medicin mod hjertesvigt, og din læge vil afgøre, hvilken behandling, der er egnet til dig.

Brug til børn og unge med højt blodtryk

Børn fra 6 til 18 år:

Den anbefalede startdosis er 4 mg én gang dagligt.

Til patienter der vejer < 50 kg: Hos nogle patienter hvis blodtryk ikke er kontrolleret tilstrækkeligt, kan din læge beslutte, at dosis skal øges op til maksimalt 8 mg én gang dagligt.

Til patienter der vejer >50 kg: Hos nogle patienter hvis blodtryk ikke er kontrolleret tilstrækkeligt, kan din læge beslutte, at dosis skal øges op til maksimalt 8 mg én gang eller til 16 mg én gang dagligt.

Hvis du har taget for mange Candesartancilexetil Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Candesartancilexetil Actavis tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Candesartancilexetil Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Candesartancilexetil Actavis

Hvis du stopper med at tage Candesartancilexetil Actavis kan dit blodtryk stige igen. Du må derfor ikke stoppe med at tage Candesartancilexetil Actavis uden først at tale med din læge.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det er vigtigt, at du er opmærksom på, hvad disse bivirkninger kan være.

Stop med at tage Candesartancilexetil Actavis og søg straks lægehjælp, hvis du får nogle af følgende allergiske reaktioner:

- vejrtrækningsbesvær, med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre synkebesvær
- alvorlig hudkløe (med hævede knuder)

Candesartancilexetil Actavis kan medføre et nedsat antal hvide blodlegemer. Din modstandskraft over for infektioner kan svækkes og du kan mærke træthed, tegn på en infektion eller feber. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge.

Din læge kan af og til tage blodprøver, for at undersøge om Candesartancilexetil Actavis har påvirket dit blod (agranulocytose).

Andre eventuelle bivirkninger omfatter:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede)

- Svimmelhed/roterende følelse.
- Hovedpine.

- Luftvejsinfektion.
- Lavt blodtryk. Dette kan medføre følelse af at skulle besvime eller svimmelhed.
- Ændringer i blodprøveresultater:
 - En øget mængde kalium i blodet, især hvis du i forvejen har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis det er alvorligt kan du mærke træthed, svaghed, uregelmæssige hjerteslag eller stikken og prikken.
- Påvirkning af din nyrefunktion, især hvis du i forvejen har nyreproblemer eller hjertesvigt. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme nyresvigt.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg.
- Nedsat antal røde eller hvide blodlegemer. Du kan mærke træthed, tegn på en infektion eller feber.
- Hududslæt, hævede knuder (nældefeber).
- Kløe.
- Rygsmerter, smerter i led og muskler.
- Ændringer i din leverfunktion, herunder leverbetændelse (hepatitis). Du kan mærke træthed, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene og få influenzalignende symptomer.
- Kvalme.
- Ændringer i blodprøveresultater:
 - Nedsat mængde natrium i blodet. Hvis dette er alvorligt, kan du bemærke svaghed, manglende energi eller muskelkramper.
- Hoste.

Hos børn i behandling mod for højt blodtryk, tyder det på, at bivirkningerne ligner dem, der er set hos voksne, men de forekommer hyppigere. 'Ondt i halsen' er en meget almindelig bivirkning hos børn, som ikke er indberettet hos voksne og løbende næse, feber og øget hjerterytme er almindelige hos børn men ikke indberettet hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk), med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Candesartancilexetil Actavis 4 mg, 8 mg, 16 mg og 32 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: candesartancilexetil. Hver tablet indeholder 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg candesartancilexetil.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, triethylcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Candesartancilexetil Actavis 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg er hvide, hvælvede tabletter med en delekærv på den ene side og på samme side mærket med C4, C8, C16 og C32.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 70, 90, 98, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Fremstiller

Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
P.O. box 14
Hal Far BBG 07
Malta

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien	Candesartan Actavis
Danmark	Candesartancilexetil Actavis
Estland	Candesartan Actavis
Finland	Candesartan Actavis 4 mg tabletti Candesartan Actavis 8 mg tabletti Candesartan Actavis 16 mg tabletti Candesartan Actavis 32 mg tabletti
Holland	Candesartan cilexetil Actavis 4 mg Candesartan cilexetil Actavis 8 mg Candesartan cilexetil Actavis 16 mg Candesartan cilexetil Actavis 32 mg
Irland	Candesartan Actavis Tablets
Island	Candpress
Italien	Candesartan Actavis
Letland	Candesartan Actavis 4 mg tabletes Candesartan Actavis 8 mg tabletes Candesartan Actavis 16 mg tabletes Candesartan Actavis 32 mg tabletes
Litauen	Candesartan Actavis 4 mg tabletės Candesartan Actavis 8 mg tabletės Candesartan Actavis 16 mg tabletės

	Candesartan Actavis 32 mg tabletès
Norge	Candesartan Actavis
Polen	Candesartan Actavis
Portugal	Candesartan Actavis
Spanien	Candesartán Actavis 4 mg comprimidos EFG
	Candesartán Actavis 8 mg comprimidos EFG
	Candesartán Actavis 16 mg comprimidos EFG
	Candesartán Actavis 32 mg comprimidos EFG
Storbritannien	Candesartan tablets
Sverige	Candesartan Actavis
Tyskland	Candesartan-Actavis 4 mg Tabletten
	Candesartan-Actavis 8 mg Tabletten
	Candesartan-Actavis 16 mg Tabletten
	Candesartan-Actavis 32 mg Tabletten
Ungarn	Candesartan Actavis
Østrig	Candesartan Actavis 4 mg Tabletten
	Candesartan Actavis 8 mg Tabletten
	Candesartan Actavis 16 mg Tabletten
	Candesartan Actavis 32 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2014