

Indlægsseddel: Information til brugeren

Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen 8 mg/12,5 mg tabletter
Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen 16 mg/12,5 mg tabletter

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen. Det bruges til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne patienter. Det indeholder to aktive stoffer: Candesartan cilexetil og hydrochlorthiazid.

Begge stoffer nedsætter dit blodtryk.

- Candesartan cilexetil tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Det får dine blodårer til at slappe af og udvide sig. Dette medvirker til, at dit blodtryk falder.
- Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes diuretika (vanddrivende medicin). Det hjælper din krop med at udskille vand og salte som f.eks. natrium i urinen. Dette medvirker til, at dit blodtryk falder.

Din læge vil ordinere Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen, hvis dit blodtryk ikke har været ordentligt kontrolleret med candesartan cilexetil eller hydrochlorthiazid alene.

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 Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen

Tag ikke Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for candesartan cilexetil eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen (se pkt. 6).
- hvis du er overfølsom over for medicin, der indeholder sulfonamider. Tal med din læge, hvis du er usikker på, om dette gælder for dig.
- hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedst at undgå Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen tidligt i graviditeten - se afsnittet Graviditet).
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.

- hvis du har en alvorlig leversygdom eller blokering af galdevejene (problemer med at udskille galde fra galdeblæren).
- hvis du har vedvarende lavt kaliumindhold i blodet.
- hvis du har vedvarende højt calciumindhold i blodet.
- hvis du har (eller har haft) podagra (urinsyreigt).

Tal med din læge eller apoteket, før du tager Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen, hvis du er usikker på, om ovenstående gælder for dig.

Vær ekstra forsigtig med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen

Før behandling med Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen skal du fortælle lægen:

- hvis du har sukkersyge (diabetes).
- hvis du har problemer med hjerte, lever eller nyrer.
- hvis du for nyligt har fået transplanteret en nyre.
- hvis du kaster op, har kastet meget op for nyligt eller har diarré.
- hvis du har en sygdom i binyrerne, som kaldes Conns syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme).
- hvis du har/har haft en sygdom, som kaldes systemisk lupus erythematosus (SLE).
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde.
- hvis du har/har haft allergi eller astma.
- det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du mener, du er (eller kunne blive) gravid. Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen bør ikke tages tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis lægemidlet tages på dette tidspunkt (se afsnittet Graviditet).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, vil din læge eventuelt se dig oftere og tage nogle prøver.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle din læge eller tandlæge, at du tager Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen.

Det skyldes, at Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen kan forårsage blodtryksfald sammen med visse typer medicin til bedøvelse.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen kan forårsage, at huden bliver mere følsom for sollys.

Behandling af børn

Der er ingen erfaring med brugen af Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen hos børn (under 18 år). Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen må derfor ikke gives til børn.

Brug af anden medicin

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler

Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen kan påvirke den måde, anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen. Hvis du tager visse typer medicin, vil lægen eventuelt tage blodprøver indimellem.

Du skal især fortælle lægen, hvis du bruger noget af følgende medicin:

- Anden medicin mod forhøjet blodtryk, inklusive betablokkere, diazoxid eller ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende enzymhæmmere) såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er) såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (smertestillende medicin og medicin mod inflammation (vævsirritation)).

- Acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 gram dagligt) (smertestillende medicin og medicin mod inflammation).
- Kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger (medicin, der øger mængden af kalium i dit blod).
- Calciumtilskud eller D-vitamin tilskud.
- Medicin mod forhøjet fedt (kolesterol) i blodet såsom colestipol eller colestyramin.
- Medicin mod diabetes (tabletter eller insulin).
- Medicin, der kontrollerer hjerterytmen (antiarytmika) såsom digoxin og betablokkere.
- Medicin, der kan påvirkes af kaliumniveauet i blodet, som f.eks. visse antipsykotiske lægemidler.
- Heparin (blodfortyndende medicin).
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Afføringsmidler.
- Penicillin (antibiotika).
- Amphotericin B (til behandling af svampeinfektioner).
- Lithium (medicin til psykiske lidelser).
- Steroider såsom prednisolon.
- Hypofysehormon (ACTH).
- Medicin til behandling af cancer (kræft).
- Amantadin (til behandling af Parkinsons syge eller til alvorlige virusinfektioner).
- Barbiturater (beroligende medicin, der også bruges til behandling af epilepsi).
- Carbenoxolon (til behandling af sygdomme i spiserøret eller blister i munden).
- Antikolinerg medicin såsom atropin og biperidin.
- Ciclosporin (bruges i forbindelse med organtransplantation for at undgå organafstødning).
- Anden medicin, der kan forstærke den anti hypertensive virkning som f.eks. baclofen (medicin til afhjælpning af spasticitet), amifostin (bruges til cancerbehandling) og visse antipsykotiske lægemidler.

Brug af Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen sammen med mad og drikke (især alkohol)

- Du kan tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen med eller uden mad.
- Når du får ordineret Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen, skal du tale med lægen, inden du drikker alkohol. Alkohol kan bevirke, at du bliver utilpas eller svimmel.

Graviditet og amning

Graviditet

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du mener, du er (eller kunne blive) gravid. Din læge vil almindeligvis råde dig til at holde op med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen, før du bliver gravid, eller så snart som du bliver opmærksom på, at du er gravid, og vil råde dig til at tage anden medicin i stedet for Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen. Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen bør ikke tages tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det tages efter tredje måned i graviditeten.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller har planer om at amme. Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen bør ikke anvendes af mødre, der ammer, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle træthed eller svimmelhed, når de tager Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle og arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen

Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen indeholder lactose som er en form for sukker. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Det er vigtigt at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen hver dag.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen hver dag. Den sædvanlige dosis Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen er én tablet én gang dagligt. Tabletten skal synkes hel med et glas vand til. Forsøg at tage tabletten på samme tid hver dag. Dette vil hjælpe dig til at huske at tage den.

Hvis du har taget for mange Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen

Dit blodtryk kan stige igen, hvis du holder op med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen. Derfor må du ikke holde op med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen uden først at tale med lægen.

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, hvilke bivirkninger der kan forekomme. Nogle af Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen bivirkninger skyldes candesartan cilexetil, og andre skyldes hydrochlorthiazid.

Hold op med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen, og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende overfølsomhedsreaktioner:

- vanskelighed ved at trække vejret med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan give synkebesvær
- alvorlig hudkløe (med hævelser af huden)

Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen kan medføre et nedsat antal hvide blodlegemer. Din modstandsdygtighed over for infektioner kan blive nedsat, og du bemærker måske træthed, infektion eller feber. Tal med lægen, hvis du oplever dette. Lægen vil måske tage blodprøver indimellem for at undersøge, om Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen påvirker dit blod (agranulocytose).

Andre mulige bivirkninger:

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Ændringer i blodprøveværdier:
 - Nedsat natriumindhold i blodet. Hvis det er stærkt nedsat, kan du eventuelt mærke en

- svaghedsfølelse, mangel på energi eller muskelkramper.
- Forhøjet eller nedsat kaliumindhold i blodet, specielt hvis du i forvejen har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis det er stærkt nedsat, kan du eventuelt mærke træthed, svaghedsfølelse, uregelmæssig hjerterytme (puls) eller en prikkende/sovende fornemmelse på kroppen.
- Forhøjet indhold af kolesterol, sukker eller urinsyre i blodet.
- Sukker i urinen.
- Svimmelhedsfølelse/snurrende fornemmelse eller følelse af svaghed.
- Hovedpine.
- Luftvejsinfektion.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Lavt blodtryk. Det kan bevirke, at du føler dig utilpas eller svimmel.
- Appetitløshed, diarré, forstoppelse, mavebesvær.
- Hududslæt, nældefeber, udslæt på grund af øget følsomhed for sollys.

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Gulst (din hud eller det hvide i dine øjne får en gullig farve). Kontakt straks lægen, hvis du oplever dette.
- Påvirkning af nyrefunktionen, specielt hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt.
- Søvnbesvær, depression, rastløshed.
- Snurrende eller prikkende fornemmelse i dine arme eller ben.
- Forbigående uklart syn.
- Unormal hjerterytme (puls).
- Vejtrækningsproblemer (inklusive en betændelsesreaktion og væske i lungerne).
- Forhøjet temperatur (feber).
- Betændelse i bugspytkirtlen. Dette medfører moderate til voldsomme mavesmerter.
- Muskelkramper.
- Skader på blodkar, der viser sig som røde eller lilla prikker på huden.
- Et fald i de røde eller hvide blodlegemer eller blodpladerne. Du kan bemærke træthed, en infektion, feber eller tendens til blå mærker.
- Et alvorligt hududslæt, som udvikler sig hurtigt med dannelse af vabler eller afskalning af huden. Eventuelt også vabler i munden.
- Forværring af allerede forekommende lupus erythematosus-lignende symptomer eller nye usædvanlige hudreaktioner.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Hævelse i ansigtet, læber, tunge, svælg og/eller hals.
- Kløe.
- Rygsmerter, led- og muskelsmerter.
- Forandringer i leverfunktionen inklusive leverbetændelse (hepatitis). Du bemærker evt. træthed, at din hud eller det hvide i dine øjne får en gullig farve og influenzalignende symptomer.
- Hoste
- Kvalme.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Pludselig kortsynethed.
- Pludselig øjensmerter (akut glaukom).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares ved temperaturer under 30° C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke Candesartan Aspen efter den udløbsdato, som står på kartonen eller blisterpakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

CandesartanHydrochlorothiazide Aspen indeholder:

Aktive stoffer i Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen er candesartancilexetil og hydrochlorthiazid.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen 8 mg/12,5 mg:

En Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen tablet indeholder 8 mg candesartancilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen 16 mg/12,5 mg:

En Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen tablet indeholder 16 mg candesartancilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Hypromellose 2910 (E464)

Calciumstearat

Hydroxypropylcellulose (E463)

Dinatriumedetatdihydrat

Mikrokrystallinsk cellulose (E463)

For Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen 16 mg/12,5 mg desuden: Jernoxid, rød (E172), Jernoxid, gul (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Candesartan/Hydrochlorthiazid Aspen 8 mg/12,5 mg:

Hvid til offwhite, ovale, bikonvekse, 9,5 x 4,5 mm, facet kantet ikke-overtrukne tabletter med delekærv på begge sider

Candesartan / Hydrochlorthiazid Aspen 16 mg/12,5 mg:

Ferskenfarvede til lys orange, ovale, bikonvekse, 9,5 x 4,5 mm, facet kantet ikke-overtrukne tabletter med delekærv på begge sider.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser: 7, 15, 28, 28x1, 30, 49, 50, 50x1, 56, 56x1, 60, 90, 98, 98x1, 100, 105 og 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aspen Pharma Trading Limited
12/13 Exchange Place
Custom House Dock
I.F.S.C, Dublin 1
Irland

Fremstiller

CEMELOG BRS Kft.
2040 Budaörs, Vasút u. 13
Ungarn

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Navamedic ASA, Fornebuveien 42-44, 1325 Lysaker, Norge.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

BE: Candesartan/Hydrochloorthiazide Aspen

DK, FI, IS, NO, LU, SE: Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen

NL: Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Aspen

Denne indlægsseddel blev senest revideret 29.08.2013

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk