

RATACAND® ZID

Tabletter 16/12,5 mg.

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Ratacand® Zid til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Ratacand® Zid.
3. Sådan skal du tage Ratacand® Zid.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

Ratacand® Zid indeholder

De virksomme indholdsstoffer i Ratacand® Zid er:
Candesartan cilexetil 16 mg og hydrochlorthiazid 12,5 mg.
De øvrige indholdsstoffer er:
Carmellosecalcium, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, macrogol og rød og gul jernoxid (E172).

Ratacand® Zid svarer til Atacand® Zid.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

1. Virkning og anvendelse.

Virkemåde

- Blodtrykssænkende lægemiddel af gruppen angiotensin II antagonist i kombination med et vandrivende middel.
- Ratacand® Zid nedsætter blodtrykket ved en kombination af de to indholdsstoffer, candesartan cilexetil og hydrochlorthiazid. Candesartan cilexetil nedsætter virkningen af det blodtryksforhøjende hormon, angiotensin II. Det betyder at blodkarrene udvides, hvorved blodtrykket falder. Stoffet påvirker endvidere salt- og vandudskillelsen gennem nyrerne. Hydrochlorthiazid øger saltudskillelsen i nyrerne, hvorved der udskilles mere vand fra kroppen.

Medicinen anvendes til

- Forhøjet blodtryk, hvor enkeltbehandling med enten candesartan cilexetil eller hydrochlorthiazid ikke er tilstrækkeligt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Ratacand® Zid.

Tag ikke Ratacand® Zid hvis

- Du er overfølsom overfor de aktive indholdsstoffer, candesartan cilexetil og hydrochlorthiazid, eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- Du er overfølsom overfor forskellige sulfonamider.
- Du er gravid og ammer, se "Graviditet og amning".
- Du har stærkt nedsat nyrefunktion.
- Du har stærkt nedsat leverfunktion og/eller galdeophobning i leveren.
- Du har upåvirkeligt lavt kaliumindhold i blodet og forhøjet calciumindhold i blodet.
- Du har urinsur gigt.

Særlige forholdsregler

- Der bør udvises forsigtighed:
 - Hos patienter med nedsat nyrefunktion.
 - Hos patienter, der har fået foretaget en nyretransplantation.
 - Hos patienter med dobbeltsidig indsnævring af blodårer i nyrerne, eller med indsnævring af blodåren til én nyre.
 - Hos patienter med nedsat blodmængde og/eller natriummangel.
 - Hos patienter med nedsat leverfunktion eller tiltagende leverlidelse.
 - Hos patienter med en forsnævring af hovedpulsåren eller ved hjerteklapperne, eller hos patienter med en bestemt form for hjertesygdom (obstruktiv hypertrof cardiomyopati).
- Ratacand® Zid bør ikke anvendes til patienter med øget sekretion af aldosteron fra binyrebarken.
- Thiazider (vanddrivende lægemidler inkl. hydrochlorthiazid) kan forårsage væske- og elektrolytforstyrrelser som:
 - Forhøjet indhold af calcium i blodet. Dette kan være tegn på forøget produktion af parathyreoideahormon.
 - For lavt indhold af kalium i blodet. Denne risiko forstærkes hos patienter med skrumpelever, kraftig vandladning, utilstrækkelig indtagelse af elektrolytter samt hos patienter der samtidig er i behandling med binyrebarkhormoner og hypofyseforlaphormonet ACTH.
 - For højt indhold af kalium i blodet, hvis Ratacand® Zid anvendes samtidigt med kaliumbesparende vanddrivende lægemidler, supplerende kalium- og salterstatninger eller andre lægemidler der øger blodets indhold af

kalium, f.eks. heparin-natrium. Risikoen for for højt indhold af kalium i blodet ses specielt hos patienter med utilstrækkelig hjertefunktion og/eller nedsat nyrefunktion.

- For lavt indhold af natrium i blodet.
 - For lavt indhold af magnesium i blodet på grund af øget urinudskillelse.
 - Forhøjet pH-værdi i blodet.
 - Behandling med thiazider kan nedsætte glucosetolerancen og det kan være nødvendigt at justere dosis af midler mod sukkersyge inklusive insulin. Skjult sukkersyge kan blive synlig under thiazidbehandlingen.
 - Ved thiazid behandling kan niveauerne for kolesterol og triglycerid i blodet øges. Der er dog kun rapporteret om minimale eller ingen effekt ved behandling med Ratacand® Zid, da thiazid mængden kun er 12,5 mg.
 - Thiazider øger koncentrationen af urinsyre i blodet og kan fremskynde urinsur gigt hos disponerede patienter.
 - Hos patienter, hvor blodkarspændinger og nyrefunktionen overvejende afhænger af renin-angiotensin-aldosteron systemets aktivitet, er der for andre lægemidler, der påvirker dette system, set:
 - Akut lavt blodtryk.
 - Forgiftningstilstand pga. svigtende nyrefunktion, hvorved affaldsstoffer ophobes.
 - Nedsat urindannelse eller i sjældne tilfælde akut nyresvigt.
- Denne risiko er der også ved anvendelsen af Ratacand® Zid.
- Hos patienter med nedsat blodgennemstrømning gennem kranspulsårerne eller hjernens blodkar, kan en kraftig reduktion af blodtrykket resultere i blodpropper i hjertet eller slagtilfælde.
 - Der kan forekomme allergiske reaktioner over for hydrochlorthiazid (det ene af de virksomme indholdsstoffer). Dette er dog mest sandsynligt, hos patienter der tidligere har haft allergi eller astma.
 - Der er set tilfælde med akut forværring eller aktivering af en systemisk betændelsesagtig bindevævssygdom (lupus erythematosus) ved anvendelsen af thiazider.
 - Ratacand® Zid indeholder lactose, så patienter med en sjælden medfødt galactose intoleranse, Lapp lactase insufficiens eller glucose-galactose malabsorption bør ikke anvende Ratacand® Zid.
 - Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ratacand® Zid.
 - Doping: Hvis de virksomme stoffer forekommer i urinen ved kontrol, vil det medføre diskvalifikation af den sportsudøvende.

Brug af Ratacand® Zid sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Ratacand® Zid med eller uden mad og drikke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ratacand® Zid

Ratacand® Zid indeholder lactose, så patienter med en sjælden medfødt galactose intoleranse, Lapp lactase insufficiens eller glucose-galactose malabsorption bør ikke anvende Ratacand® Zid. Kontakt lægen inden du tager Ratacand® Zid.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke tage Ratacand® Zid, hvis du er gravid. Såfremt du bliver gravid under behandlingen, bør behandlingen afbrydes.

Amning:

- Hydrochlorthiazid (det ene af de virksomme stoffer) bliver udskilt i modermælken.
- Hvis du ammer, må du ikke tage Ratacand® Zid. Hvis behandling er nødvendig skal amningen ophøre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ratacand® Zid kan hos enkelte godt give svimmelhed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

- Hvis flere lægemidler anvendes samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Ratacand® Zid, da dosis eventuelt skal justeres:
 - Andre blodtryksnedsættende midler.
 - Visse vanddrivende midler.
 - Afføringsmidler.
 - Amfotericin (svampemiddel).
 - Carbenoxolon (middel mod mavesår), G-penicillin-natrium (antibiotikum), salicylsyre derivater (visse smertestillende midler).
 - Kalium-besparende vanddrivende midler, kaliumtilskud, eller andre lægemidler der kan øge mængden af kalium i blodet, f.eks. heparin.
 - Digitalis-glykosider (midler med virkning på hjertet).
 - Antiarytmika (midler mod hjerterytmeforstyrrelser).
 - Lithium (middel mod mani/depression).

- Ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID - smertestillende midler).
- Cholestipol og cholestyramin (kolesterolnedsættende midler).
- Visse muskelfslappende lægemidler (ikke-depolariserende).
- Beta-blokkere (visse midler mod hjertekarsygdomme).
- Diazoxid (middel mod forhøjet blodtryk).
- Antikolinerge lægemidler (midler mod bl.a. astma og forøget svedtendens).
- Amantadin (middel mod Parkinsons sygdom).
- Cytotoksiske lægemidler (f.eks. cyclofosfamid og methotrexat).
- Steroider eller visse hormoner (ACTH).
- Calciumtilskud og D-vitaminer.
- Barbiturater (midler mod epilepsi og abstinenser).
- Anæstetika (bedøvelsesmidler).
- Lægemidler til behandling af sukkersyge, inklusive insulin.
- Jodholdige kontrastmidler.

- Ved samtidig indtagelse af alkohol, kan lavt blodtryk, der opstår ved overgangen fra liggende til stående stilling, forværes.

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

3. Sådan skal du tage Ratacand® Zid.

Dosering

Tabletterne bør sluges sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Ratacand® Zid indtages én gang dagligt med eller uden føde. Den blodtryknedsættende virkning opnås inden for 4 uger efter behandlingsstart.

Voksne:

1 tablet én gang dagligt.

Børn:

Sikkerheden og virkningen hos børn er ikke undersøgt.

Ældre:

Samme dosis som angivet under "Voksne".

Patienter med nedsat blod volumen:

Det er her nødvendigt at justere dosis af candesartan cilexetil (det ene af de virksomme indholdsstoffer). Du skal følge lægens anvisninger.

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis af candesartan cilexetil (det ene af de virksomme indholdsstoffer), før behandling med Ratacand® Zid påbegyndes. Du skal følge lægens anvisninger. Ratacand® Zid bør ikke anvendes til patienter med meget nedsat nyrefunktion.

Patienter med leversygdomme:

Det er her nødvendigt at justere dosis af candesartan cilexetil (det ene af de virksomme indholdsstoffer), før behandling med Ratacand® Zid påbegyndes. Du skal følge lægens anvisninger. Ratacand® Zid bør ikke anvendes til patienter med meget nedsat leverfunktion eller med galdeophobning i leveren.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Ratacand® Zid?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ratacand® Zid, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

For candesartan cilexetil:

For lavt blodtryk og svimmelhed.

For hydrochlorthiazid:

Akut tab af væske og blodets indhold af salte (elektrolytter). Svimmelhed, for lavt blodtryk, tørst, hurtig puls, forstyrrelser i hjerterytmen, døsighed/nedsat bevidsthedsgrad og muskelkrampe.

Har du glemt at tage Ratacand® Zid

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger.

Ratacand® Zid kan som al anden medicin give bivirkninger.

Ved behandling med Ratacand® Zid er følgende milde og forbigående bivirkninger set:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.

Bivirkninger for de to lægemiddelstoffer, når de gives alene:

Candesartan cilexetil:

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat antal hvide blodlegemer.
- Forhøjet kaliumindhold i blodet samt for lavt natriumindhold i blodet.
- Svimmelhed og hovedpine.
- Kvalme.
- Stigning i leverenzymen, unormal leverfunktion eller leverbetændelse.
- Anfaldsvise hævelser i hud og slimhinder, udslæt, nældefeber og kløe.
- Rygsmerter, ledsmerter og muskelsmerter.
- Utilstrækkelig nyrefunktion inklusive nyresvigt hos patienter der er særligt disponerede.

Hydrochlorthiazid:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter):

- Højt blodsukker, forhøjet forgiftningstilstand på grund af svigtende nyrefunktion, hvorved affaldsstoffer ophobes samt elektrolytforstyrrelser (inklusive nedsat natrium- og kalium indhold i blodet).
- Følelse af at være let omtåget og svimmelhed.
- Udskillelse af sukker i urinen.
- Følelse af svaghed.
- Forhøjelse af kolesterol og triglycerider i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Lavt blodtryk, der opstår ved skift fra liggende til stående stilling.
- Anoreksi, appetitløshed, maveirritation, diaré og forstoppelse.
- Udslæt, nældefeber og lysfølsomhedsreaktioner.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Mangel på hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, nedsat produktion af både hvide og røde blodlegemer, blodmangel forårsaget af ødelæggelser af røde blodlegemer og hæmning af knoglemarvsfunktionen.
- Allergiske reaktioner.
- Søvnforstyrrelser, depression og rastløshed.
- Fornemmelse af snurren og myrekryb på huden.
- Forbigående synsforstyrrelser.
- Forstyrrelser i hjertets rytme.
- Betændelse i blodkarrene.
- Respirationsbesvær (inklusive lungebetændelse og væskeansamling i lungerne).
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Gulsot.
- Hudlidelse med afstødning af overhuden og godartet hudsygdom (kutan lupus erythematoslignende reaktioner) samt opblussen af denne hudsygdom.
- Muskelkrampe.
- Unormal nyrefunktion og nyrebetændelse.
- Feber.
- Øgning af blodets urinstof (BUN) samt øgning af kreatinindholdet i blodet.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring.

- Opbevar Ratacand® Zid utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Anvend ikke Ratacand® Zid efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



(02) 1086201

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2500