

Indlægsseddel: Information til brugeren

**Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg
og 32 mg/25 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 Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Navnet på din medicin er Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis. Det anvendes til behandling af højt blodtryk (hypertension) hos voksne patienter. Det indeholder to aktive stoffer: candesartancilexetil og hydrochlorthiazid.

Disse arbejder sammen for at sænke blodtrykket.

- Candesartancilexetil tilhører en gruppe medicin, der kaldes angiotensin II-receptor-antagonister. Det får blodkarrene til at slappe af og udvide sig. Det hjælper med at sænke blodtrykket.
- Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe medicin, der kaldes vanddrivende medicin (diuretika). Det øger kroppens udskillelse af vand og salte, som natrium, via urinen. Det hjælper med at sænke blodtrykket.

Din læge kan ordinere Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis, hvis dit blodtryk ikke er passende reguleret af candesartan-cilexetil eller hydrochlorthiazid alene.

Lægen kan have givet dig Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis

Tag ikke Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis

- hvis du er overfølsom over for candesartancilexetil eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis (angivet i pkt 6).
- hvis du er allergisk over for medicin, der indeholder sulfonamid. Hvis du ikke ved, om det gælder for dig, skal du spørge lægen.
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedst at undgå Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis de første 3 måneder af graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.

- hvis du har alvorlig leversygdom eller tilstoppede galdeveje (problem med afløb af galde fra galdeblæren).
- hvis du vedvarende har lavt indhold af kalium i blodet.
- hvis du vedvarende har højt indhold af calcium i blodet.
- hvis du på noget tidspunkt har haft urinsyreigt.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du ikke ved om noget af dette gælder for dig, skal du spørge lægen eller på apoteket, inden du tager Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis:hvis du har sukkersyge.
- hvis du har problemer med hjerte, lever eller nyrer.
- hvis du for nylig har fået transplanteret en nyre.
- hvis du kaster op, hvis du for nyligt har haft mange opkastninger eller har diarré.
- hvis du har en sygdom i binyrerne, der kaldes Conns syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme).
- hvis du nogensinde har haft en sygdom, der kaldes systemisk lupus erythematosus (SLE).
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde.
- hvis du nogensinde har haft allergi eller astma.
- 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

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 Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis”

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid.

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis frarådes i den tidlige graviditet og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes i dette stadie (se afsnittet om graviditet).

Din læge vil måske se dig oftere og foretage nogle prøver, hvis du har nogle af ovenstående tilstande.

Hvis du skal have foretaget en operation, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis. Det er fordi Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis kan medføre blodtryksfald i forbindelse med nogle former for bedøvelse.

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis kan medføre øget følsomhed for sollys på huden.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med anvendelse af Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis til børn (under 18 år). Derfor frarådes det at give Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis til børn.

Brug af anden medicin sammen med Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis kan påvirke virkningen af anden medicin og anden medicin kan påvirke virkningen af Candesartan/Hydrochlorthiazid 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 hjælper med at sænke blodtrykket, herunder betablokkere, diazoxid og angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Ikke-steroid betændelseshæmmende medicin (NSAID'ere), såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (medicin, der virker smertestillende 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 blodet).
- Tilskud af calcium eller D-vitamin.
- Medicin, der nedsætter indholdet af kolesterol i blodet, såsom colestipol eller cholestyramin.
- Medicin til behandling af sukkersyge (tabletter eller insulin).
- Medicin, der kontrollerer hjerterytmen (antiarytmisk medicin), såsom digoxin og betablokkere.
- Medicin, der kan påvirke indholdet af kalium i blodet såsom antipsykotisk medicin.
- Heparin (blodfortyndende medicin).
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Afføringsmidler.
- Penicillin (et antibiotikum).
- Amphotericin (til behandling af svampeinfektioner).
- Lithium (medicin til behandling af psykiske problemer).
- Steroider såsom prednisolon.
- Hypofysehormon (ACTH).
- Medicin til behandling af cancer.
- Amantadin (til behandling af Parkinsons sygdom eller alvorlige virusinfektioner).
- Barbiturater (en type beroligende medicin til behandling af epilepsi).
- Carbenoxolon (til behandling af sygdom i spiserøret eller sår i munden).
- Antikolinerg medicin, såsom atropin og biperiden.
- Ciclosporin, medicin, der anvendes ved organtransplantation for at forhindre organafstødning.
- Anden medicin, der kan medføre en øgning af den blodtrykssænkende virkning, såsom baclofen (medicin, der modvirker spasticitet), amifostin (til behandling af cancer) og visse typer medicin mod psykiske sygdomme.

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 Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis" og "Advarsler og forsigtighedsregler")

Brug af Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis sammen med eller uden mad.
- Hvis du får ordineret Candesartan/Hydrochlorthiazid 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 apoteket 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 Candesartan/Hydrochlorthiazid 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 Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis. Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis frarådes under graviditet og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes efter graviditetens 3. måned.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis frarådes til mødre, der ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle træthed eller svimmelhed ved anvendelse af Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis. Hvis det sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis indeholder lactose

Candesartan/Hydrochlorthiazid 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 Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis hver dag.

- Den anbefalede dosis af Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis er én tablet én gang dagligt.
- Synk tabletten med et glas vand.
- Forsøg at tage tabletten på samme tid hver dag. Det gør det lettere at huske at tage den.

Hvis du har taget for mange Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Candesartan/Hydrochlorthiazid 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 Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis

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

Hvis du holder op med at tage Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis

Hvis du holder op med at tage Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis kan dit blodtryk stige igen. Du må derfor ikke stoppe med at tage Candesartan/Hydrochlorthiazid 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, hvilke bivirkninger, der kan forekomme. Nogle af Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis bivirkninger skyldes candesartancilexetil og nogle skyldes hydrochlorthiazid.

Stop med at tage Candesartan/Hydrochlorthiazid 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).

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis kan medføre et nedsat antal hvide blodlegemer. Din modstandskraft over for infektioner kan svækkes og du kan bemærke træthed, en infektion eller feber. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge. Din læge kan af og til tage blodprøver, for at undersøge om Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis har påvirket dit blod (agranulocytose).

Andre mulige bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Ændringer i blodprøveresultater:
 - Nedsat indhold af natrium i dit blod. Hvis dette er alvorligt kan du føle svaghed, mangel på energi eller muskelkramper.
 - Øget eller nedsat indhold af kalium i dit blod, især hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis dette er alvorligt kan du føle træthed, svaghed, uregelmæssige hjerteslag eller stikken og prikken.
 - Øget indhold af kolesterol, sukker eller urinsyre i blodet.
- Sukker i urinen.
- Svimmelhed/roterende følelse eller svaghedsfølelse.
- Hovedpine.
- Luftvejsinfektion.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Lavt blodtryk. Det kan medføre følelse af at skulle besvime eller svimmelhed.
- Appetitløshed, diarré, forstoppelse, maveirritation.
- Hududslæt, knudret udslæt (nældefeber), udslæt, der skyldes overfølsomhed for sollys.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene). Hvis det sker, skal du straks kontakte lægen.
- Påvirkning af din nyrefunktion, især hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt.
- Søvnbesvær, depression, rastløshed.
- Prikken eller stikken i arme eller ben.
- Kortvarigt sløret syn.
- Unormale hjerteslag.
- Vejrtrækningsbesvær (herunder lungebetændelse og væske i lungerne).
- Høj temperatur (feber).
- Betændelse i bugspytkirtlen. Det kan medføre moderate til kraftige smerter i maven.
- Muskelkramper.
- Skade på blodkarrene, der medfører røde eller violette prikker på huden.
- Nedsat antal røde eller hvide blodlegemer eller blodplader. Du kan føle træthed, få en infektion, feber eller opleve, at du let får blå mærker.
- Alvorligt udslæt, der udvikler sig hurtigt med blærer eller afskalning af huden og eventuelt blærer i munden.
- Forværring af eksisterende lupus erythematosus-lignende reaktioner eller fremkomst af unormale hudreaktioner.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg.
- Kløe.
- Rygsmerter, smerter i led og muskler.
- Ændring i din leverfunktion, herunder leverbetændelse (hepatitis). Du kan bemærke træthed, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene og influenzalignende symptomer.
- Hoste.
- Kvalme.

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data)

- Pludselig nærsynethed.
- Pludselig øjensmerte (akut vinkelbłokglaukom).

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 via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. 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. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tabletbeholder:

Holdbarhed efter åbning: 6 måneder

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

- Aktive stoffer: candesartancilexetil og hydrochlorthiazid. Hver tablet indeholder 8 mg candesartancilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Aktive stoffer: candesartancilexetil og hydrochlorthiazid. Hver tablet indeholder 16 mg candesartancilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Aktive stoffer: candesartancilexetil og hydrochlorthiazid. Hver tablet indeholder 32 mg candesartancilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Aktive stoffer: candesartancilexetil og hydrochlorthiazid. Hver tablet indeholder 32 mg candesartancilexetil og 25 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat og triethylcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis 8 mg/12,5 mg tabletter er hvide, runde, hvælvende tabletter med en delekærv på den ene side og på samme side mærket med CH8.

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis 16 mg/12,5 mg tabletter er hvide, runde, hvælvende tabletter med en delekærv på den ene side og på samme side mærket med CH16.

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis 32 mg/ 12,5 mg tabletter er hvide, runde, hvælvede, 12 mm x 7 mm, tabletter med en delekærv på på begge sider og på den ene side mærket med 32/12.

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis 32 mg/ 25 mg tabletter er hvide, runde, hvælvede, 12 mm x 7 mm, tabletter med en delekærv på på begge sider og på den ene side mærket med 32/25.

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis fås i blisterpakninger eller tabletbeholder med eller uden børnesikkert twist-off-låg indeholdende et silikagel-tørremiddel.

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis 8 mg/12,5 mg og 16 mg/ 12,5 mg tabletter:
Pakningsstørrelser: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 tabletter.

Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis 32 mg/12,5 mg og 32 mg/ 25 mg tabletter:
Pakningsstørrelser:
Blisterkort: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tabletter.
Tabletbeholder: 30, 90, 250 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant i Danmark

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte

Fremstiller

Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
P.O. box 14
Hal Far BBG 3000
Malta

Eller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Bulgarien:	Candesartan HCT Actavis
Estland:	Candesartan HCT Actavis
Finland:	Candesartan/Hydrochlorthiazid Actavis
Island:	Candpress Comp
Letland	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 tabletés og 16 mg/12,5 tabletés
Litauen:	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 tabletes og 16 mg/12,5 tabletes
Norge:	Candesartan/hydroklorhiazid Actavis
Polen:	Candesartan HCT Actavis
Portugal:	Candesartan + Hidroclorotiazida Actavis
Ungarn:	Candesartan HCT Actavis

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2014