

Indlægsseddel: Information til brugeren

Candesartan 2care4 4 mg, 8 mg og 16 mg tabletter

candesartancilexetil

05-2017
P482671-2

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candesartan 2care4
3. Sådan skal du tage Candesartan 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Candesartan 2care4. Det aktive stof er candesartancilexetil. Det tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes angiotensin II-receptor-antagonister. Det får dine blodårer til at slappe af og udvide sig. Dette medvirker til, at dit blodtryk falder. Det gør det også lettere for dit hjerte at pumpe blod rundt i hele kroppen.

Medicinen anvendes til:

- behandling af for højt blodtryk (hypertension) hos voksne patienter og hos børn og unge i alderen fra 6 år til < 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).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candesartan 2care4

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

Tag ikke Candesartan 2care4,

- hvis du er allergisk over for candesartancilexetil eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedre at undgå Candesartan 2care4 tidligt i graviditeten, se afsnittet om graviditet).
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller galdevejstillukning (problemer med at udskille galde fra galdeblæren).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- hvis patienten er et barn under 1 år.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Candesartan 2care4, hvis du er usikker på, om overstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Candesartan 2care4,
- hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer eller er i dialysebehandling.
 - hvis du for nylig har fået transplanteret en nyre.
 - hvis du kaster op, har kastet meget op for nylig eller har diarré.
 - hvis du har en sygdom i binyrerne, som kaldes Conn's syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme).
 - hvis du har lavt blodtryk.
 - hvis du på noget tidspunkt har haft et slagtilfælde.
 - 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 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 Candesartan 2care4”).
- hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Candesartan 2care4 anbefales ikke tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Candesartan 2care4, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges på dette stadium (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 Candesartan 2care4”.

Din læge vil eventuelt bede dig om at komme til hyppigere kontrol og tage nogle prøver, hvis en af ovennævnte tilstande gælder dig.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Candesartan 2care4. Det skyldes, at Candesartan 2care4 sammen med visse typer medicin til bedøvelse kan forårsage blodtryksfald.

Børn og unge

Candesartancilexetil er blevet undersøgt hos børn. Kontakt lægen for at få yderligere oplysninger. Candesartan 2care4 må ikke anvendes til børn under 1 år på grund af den potentielle risiko for udviklingen af deres nyrer.

Brug af anden medicin sammen med Candesartan 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Candesartan 2care4 kan påvirke den måde, anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke Candesartan 2care4. Hvis du tager visse typer medicin, vil lægen eventuelt tage blodprøver indimellem.

Fortæl det især til lægen, hvis du bruger nogen af følgende lægemidler, da det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Andre lægemidler, der er med til at sænke dit blodtryk, herunder betablokkere, diazoxid og ACE-hæmmere såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (medicin, som lindrer smerter og betændelseslignende tilstande).
- Acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 g dagligt) (medicin, som lindrer smerter og betændelseslignende tilstande).
- Kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger (medicin, som øger kaliumniveauet i blodet).
- Heparin (blodfortyndende medicin).
- CoTrimoxazol (antibiotika), der også kaldes trimethoprim/sulfamethoxazol.
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Lithium (medicin mod psykiske lidelser).
- Hvis du tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også oplysningerne under overskrifterne ”Tag ikke Candesartan 2care4” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Hvis du er i behandling med en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler til behandling af dit hjertesvigt, der kaldes for mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) (for eksempel spironolacton eller eplerenon).

Brug af Candesartan 2care4 sammen med mad og alkohol

- Du kan tage Candesartan 2care4 med eller uden mad.
- Når du får ordineret Candesartan 2care4, skal du tale med lægen, inden du drikker alkohol. Alkohol kan bevirke, at du bliver utilpas eller svimmel.

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

Du skal fortælle lægen, hvis du tror, du er (eller kan blive) gravid. Lægen vil normalt råde dig til at holde op med at tage Candesartan 2care4, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil råde dig til at tage anden medicin i stedet for Candesartan 2care4. Candesartan 2care4 anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det anvendes efter den tredje måned i graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at begynde at amme. Candesartan 2care4 anbefales ikke til mødre, som ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle træthed og svimmelhed, når de er i behandling med Candesartan 2care4. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig.

Candesartan 2care4 indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Candesartan 2care4

Tag altid Candesartan 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er vigtigt at tage Candesartan 2care4 hver dag.

Du kan tage Candesartan 2care4 sammen med eller uden mad.

Synk tabletten med vand.

Forsøg at tage tabletten på det samme tidspunkt hver dag. Det vil hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Candesartancilexetil fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge Candesartan 2care4 tabletter til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er

For højt blodtryk:

- Den sædvanlige dosis Candesartan 2care4 er 8 mg én gang dagligt. Afhængigt af virkningen på dit blodtryk kan lægen øge dosis til 16 mg én gang dagligt og op til 32 mg én gang dagligt.
- Hos nogle patienter, f.eks. patienter med lever- eller nyreproblemer eller patienter, der for nylig har mistet væske ved f.eks. opkastning eller diarré eller ved at tage vanddrivende medicin, kan lægen ordinere en lavere startdosis.
- Patienter med sort hudfarve kan have mindre virkning af denne type medicin, når den gives som den eneste blodtryksbehandling, og disse patienter kan have behov for en større dosis.

Brug til børn og unge med for højt blodtryk:

- Børn i alderen fra 6 år til < 18 år:
- Den anbefalede startdosis er 4 mg én gang dagligt.
 - Patienter, som vejer < 50 kg: Hos nogle patienter, hvis blodtryk ikke kan reguleres i tilstrækkelig grad, kan lægen beslutte, at dosis skal øges til maksimalt 8 mg én gang dagligt.
 - Patienter, som vejer ≥ 50 kg: Hos nogle patienter, hvis blodtryk ikke kan reguleres i tilstrækkelig

grad, kan lægen beslutte, at dosis skal øges til 8 mg én gang dagligt og til 16 mg én gang dagligt.

Hjertesvigt:

- Den sædvanlige startdosis Candesartan 2care4 er 4 mg én gang dagligt. Lægen kan øge dosis ved at fordoble den med intervaller på mindst 2 uger op til 32 mg én gang daglig. Candesartan 2care4 kan tages sammen med anden hjertemedicin, og lægen vil beslutte, hvilken behandling der er bedst for dig.

Hvis du har taget for mange Candesartan 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Candesartan 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

De mest almindelige symptomer er svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Candesartan 2care4

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

Hvis du holder op med at tage Candesartan 2care4

Dit blodtryk kan stige igen, hvis du holder op med at tage Candesartan 2care4. Derfor må du ikke holde op med at tage Candesartan 2care4 uden først at tale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Hold op med at tage Candesartan 2care4 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 svælg
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan give synkebesvær
- alvorlig hudkløe (med hævelser af huden).

Candesartan 2care4 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 2care4 påvirker dit blod (agranulocytose).

Andre bivirkninger er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Svimmelhedsfølelse/snurrende fornemmelse.
- Hovedpine.
- Luftvejsinfektion.
- Lavt blodtryk. Kan bevirke, at du føler dig utilpas eller svimmel.
- Ændringer i blodprøver:
Forhøjet kalium i blodet, især hvis du i forvejen

- har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis dette er alvorligt, kan du mærke træthed, svaghedsfølelse, uregelmæssig hjerterytme eller en prikkende/sovende fornemmelse et sted på kroppen.
- Påvirkning af nyrefunktionen, især hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme nyresvigt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller svælg.
- Fald i antallet af røde eller hvide blodlegemer. Du kan bemærke træthed, infektion eller feber.
- Hududslæt, nældefeber.
- Kløe.
- Rygsmerter, smerter i led og muskler.
- Forandringer i leverfunktionen, inklusive leverbetændelse (hepatitis). Du kan bemærke træthed, at din hud eller det hvide i dine øjne får en gullig farve eller influenzalignende symptomer.
- Kvalme.
- Ændringer i blodprøver:
 - Nedsat natriumniveau i blodet. Hvis dette er alvorligt, kan du mærke svaghed, mangel på energi eller muskelkrampe.
- Hoste.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Hos børn, der behandles for forhøjet blodtryk, synes bivirkningerne at være de samme som hos voksne, men de forekommer hyppigere. Ondt i halsen er en meget almindelig bivirkning hos børn, men ikke rapporteret hos voksne, og løbende næse, feber og øget hjerterefrekvens er almindeligt hos børn, men ikke rapporteret 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 Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Candesartan 2care4 utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Tag ikke Candesartan 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.
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

Candesartan 2care4 4 mg/ 8 mg/ 16 mg

indeholder:

- Aktivt stof: candesartancilexetil.
- Hver tablet indeholder 4 mg/8 mg/16 mg candesartancilexetil.
- Øvrige indholdsstoffer:
Lactosemonohydrat
Majsstivelse
Povidon 30
Carrageenan
Croscarmelloseonium
Magnesiumstearat
Rød jernoxid (E172) (kun i tabletter med 8 og 16 mg)
Titandioxid (E171) (kun i tabletter med 8 og 16 mg)

Udseende og pakningsstørrelser

Candesartan 2care4 4 mg tabletter: Hvide, runde, bikonvekse tabletter præget med ”4” på den ene side og med delekærv på den anden side.

Candesartan 2care4 8 mg tabletter: Lyserøde, marmorerede, runde, bikonvekse tabletter præget med ”8” på den ene side og med delekærv på den anden side.

Candesartan 2care4 16 mg tabletter: Lyserøde, marmorerede, runde, bikonvekse tabletter præget med ”16” på den ene side og med delekærv på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Candesartan 2care4 4 mg, 8 mg og 16 mg tabletter:

Candesartan 2care4 blisterpakninger fås i størrelser af: 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Candesartan 2care4 svarer til Candemox.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2017.