

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bendroza® 1,25 mg/573 mg, filmovertrukne tabletter
bendroflumethiazid/kaliumchlorid

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 punkt 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 Bendroza
3. Sådan skal du tage Bendroza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bendroza nedsætter blodtrykket og virker vanddrivende.

Bendroza øger saltudskillelsen i nyrene. Det giver en større mængde urin og øger udskillelsen af kalium (et salt i blodet). Medicinen indeholder kaliumchlorid for at mindske risikoen for kaliummangel.

Du kan få Bendroza til behandling af:

- forhøjet blodtryk
- væskeophobninger (ødemer)
- forebyggelse af tilbagevendende nyresten
- tørstesyge (diabetes insipidus).

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 Bendroza

Tag ikke Bendroza, hvis:

- du er allergisk over for bendroflumethiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bendroza (angivet i punkt 6)
- du har alvorlige forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance (elektrolytforstyrrelse)
- din nyre- eller leverfunktion er alvorligt nedsat
- du har problemer med at tømme blæren eller ingen urin
- du har svigt af binyrerne (Addisons sygdom)
- du har urinsyregigt
- du har mavesår eller forsnævring i mave-tarm-kanalen
- du er overfølsom over for anden vanddrivende medicin (thiazider), medicin mod type 2 diabetes (sulfonylurinstoffer) eller mod blærebetændelse (sulfamethizol)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bendroza, hvis noget af det følgende gælder for dig.

Du bør jævnligt få kontrolleret indholdet af kalium og natrium i dit blod. Hvis dine nyrer fungerer dårligt, skal du hyppigt til kontrol.

Hvis du har diabetes (sukkersyge), kan Bendroza medføre, at indholdet af glukose i dit blod og i din urin stiger. Det kan være nødvendigt at ændre behandlingen af din diabetes, når du er i behandling med Bendroza. Dette skal ske i samråd med din læge.

Bendroza kan forværre eller udløse anfald af urinsyregigt. Bendroza kan også forværre en bindevævssygdom (LED, systemisk lupus erythematosus).

Hvis du er i behandling med lithium, bør du ikke tage Bendroza, medmindre din læge hyppigt kontrollerer din behandling. Se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Bendroza”.

Tal med lægen, hvis du har:

- mere kalium i blodet end normalt
- en hjertesygdom
- væskemangel
- nedsat funktion af nyrene eller binyrebarken (Addisons sygdom)
- sygdom i leveren
- dårligt fungerende nyrer
- har vanskeligt ved at lade vandet (prostataforstørrelse)
- lavt blodtryk
- nedsat passage i tarmen
- kraftig kvalme, opkastninger eller mavesmerter.

Brug af anden medicin sammen med Bendroza

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod gigt eller smerter (NSAID)
- kolesterolsænkende midler (kolestyramin og kolestripol)
- anden vanddrivende medicin
- hjertemedicin (digoxin)
- muskelafslappende medicin
- medicin mod for højt blodtryk
- medicin mod maniske tilstande (lithium)
- medicin mod diabetes
- binyrebarkhormon (kortikosteroider)
- medicin mod astma (beta-2-agonister)
- medicin mod svamp (amphotericin B)
- kalk (calcium) og/eller D-vitamin
- medicin som kan gøre din hud lysfølsom
- medicin, der kan sænke blodtrykket (f.eks. tricykliske antidepressiva)
- tacrolimus (behandling efter transplantation).

Hvis du sammen med Bendroza:

- drikker alkohol
- tager medicin mod epilepsi (phenobarbital)
- tager stærk smertestillende medicin (opioider),

kan du risikere at blive svimmel og falde, fordi blodtrykket bliver for lavt.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Bendroza, og Bendroza kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden betydning. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af Bendroza sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Bendroza sammen med mad og drikke. Alkohol kan øge bivirkninger ved behandling med Bendroza.

Drikker du alkohol, mens du tager Bendroza, kan du risikere at blive svimmel og falde, når du rejser dig op. Det er fordi dit blodtryk bliver for lavt.

Du bør undgå at spise lakrids, mens du tager Bendroza. Det kan øge tabet af kalium.

Graviditet, amning og fertilitet

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 Bendroza.

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

Graviditet:

Du må kun tage Bendroza efter lægens anvisning.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Bendroza.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Bendroza. Bendroza bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bendroza påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bendroza indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Bendroza

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

Den sædvanlige dosis er:

Forhøjet blodtryk:

Voksne: 1-2 filmovertrukne tabletter 1-2 gange daglig.

Anden brug:

Voksne: 2-4 filmovertrukne tabletter 1-2 gange daglig.

Børn: Du må kun bruge Bendroza til børn efter lægens anvisning.

Ældre: Du skal følge lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion: Du skal følge lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion: Du skal følge lægens anvisning.

Bendroza filmovertrukne tabletter skal synkes hele med et glas vand. Du kan tage Bendroza sammen med mad.

Tabletten indeholder en kerne med kalium. Den tomme kerne, som er hvid, bliver udskilt med afføringen.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis du holder op med at tage Bendroza

Du bør ikke kun ændre eller stoppe behandlingen i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Bendroza-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Bendroza-tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tager for mange Bendroza filmovertrukne tabletter, kan du få meget store vandladninger,

væskemangel og forstyrrelser i væske- og saltbalancen.

Symptomerne er:

Mundtørhed, tørst, kraftsløshed, sløvhed, døsighed, kvalme, opkastninger, diarré, rastløshed, muskelsmerter og krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Bendroza

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

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.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Nedsat kaliumindhold i blodet der kan vise sig ved svaghed og kraftsløse muskler. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne - Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlige forandringer i blodet, der kan vise sig ved influenzalignende symptomer, forkølelse, høj feber, træthed, svimmelhed, spontane blødninger. Kontakt læge eller skadestue.

Alvorlige forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance, der viser sig ved træthed, sløvhed, forvirring, koma, muskelspændinger. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Forhøjet glukose og urinsyre i blodet, hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastninger og træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Føleforstyrrelser i huden, f.eks. myrekryben, en brændende fornæmmelse, kløe, sovende og prikkende fornæmmelser. Svimmelhed når du rejser dig op, øget følsomhed overfor lys, hududslæt, muskelkramper og impotens.

Sjældne - Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

Anfald af urinsyregigt, kløe og årebetændelse.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

For lavt blodtryk, diabetes, urinsyregigt, besvimelse, væskemangel, svaghed, kraftsløshed, muskelsmerter, mundtørhed, tørst, appetitløshed, diarré, forstoppelse, irritation i maven.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved

at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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 Bendroza utilgængeligt for børn.

Brug ikke Bendroza efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

Bendroza filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktive stoffer: bendroflumethiazid 1,25 mg og kaliumchlorid 573 mg.

Øvrige indholdsstoffer: eudragit, hypromellose, colloid hydreret silica, mikroniseret talkum, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, triethylcitrat, citronsyre, vandfri, saccharosemonopalmitat, opadry II hvid (bestående af hypromellose, polydextrose, titandioxid (E171), talkum, maltodextrin, triglycerid).

Udseende og pakningsstørrelser

Bendroza er en hvid til råhvid, oval, filmovertrukket tablet.

Bendroza findes i pakningsstørrelser af 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Strasse 3, Blaubeuren

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2017.