

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zanacodar 20 mg tabletter

Zanacodar 40 mg tabletter

Zanacodar 80 mg tabletter

telmisartan

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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zanacodar 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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Zanacodar
3. Sådan skal du tage Zanacodar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zanacodar tilhører en klasse af lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin II er et stof, der findes i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Zanacodar blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

Zanacodar bruges til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. 'Essentiel' betyder, at der ikke er nogen anden sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som i nogle tilfælde kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

Zanacodar anvendes også til at reducere kardiovaskulære hændelser (f.eks. hjerteanfald eller slagtilfælde) hos voksne, som er i risiko, fordi de har reduceret eller blokeret blodforsyning til hjertet eller benene eller har haft et slagtilfælde eller har højrisiko-diabetes. Din læge kan fortælle dig, om du har høj risiko for en sådan hændelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zanacodar

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

Tag ikke Zanafadar

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zanafadar tabletter (angivet i afsnit 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten - (du skal desuden helst undgå at bruge Zanafadar tidligt i graviditeten - se afsnittet om Graviditet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller på apoteket før du tager Zanafadar.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Zanafadar hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer (nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineralsammensætningen)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin, er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning.
- Højt kaliumindhold i blodet
- Diabetes

Kontakt lægen, før du tager Zanafadar:

- 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 Zanafadar”

- hvis du tager digoxin.

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Zanafadar frarådes tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det bruges på det tidspunkt (se afsnittet om graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Zanafadar.

Zanafadar er mindre effektiv til at sænke blodtrykket hos sorte mennesker.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Zanafadar.

Brug af anden medicin sammen med Zanafadar

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også håndkøbsmedicin. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre dosis for disse andre medicin eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil det være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin specielt, hvis det er noget af følgende, der tages samtidig med Zanafadar:

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression.
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende medicin (visse typer diuretika eller vanddrivende tabletter), ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID'er som aspirin og ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (som cyclosporin og tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim.
- Vanddrivende medicin (diuretika), især i høje doser taget sammen med Zanafadar, kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskriften "Tag ikke Zanafadar" og "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Digoxin.

Den blodtryksnedsættende virkning med Zanafadar kan blive mindre, hvis du samtidig tager NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin) såsom aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Zanafadar kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler og af medicin, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin). Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende medicin, og medicin mod depression yderligere forværre et lavt blodtryk. Du kan opleve det som svimmelhed, når du rejser dig. Du skal derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret doseringen af din medicin.

Brug af Zanafadar sammen med mad og drikke

Zanafadar kan både tages sammen med mad og alene.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er gravid eller snart bliver gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Zanafadar, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid og anbefale en anden type medicin i stedet for Zanafadar. Det frarådes at anvende Zanafadar tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det bruges efter graviditetens 3. måned.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Zanafodar anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Zanafodar. Kør ikke bil eller motorcykel eller cykel, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad også være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Zanafodar indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr tablet, dvs det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Zanafodar

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

Følg følgende trin for at få fat i tabletten:

1. Adskil én blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringerne omkring den.
2. Træk forsigtigt bagsiden af.
3. Tryk tabletten ud.

Den anbefalede dosis af Zanafodar er en tablet om dagen. Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Zanafodar kan både tages med mad og uden. Tabletten bør synkes hel med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Zanafodar hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror, at virkningen af Zanafodar er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller på apoteket.

Til behandling af højt blodtryk er den sædvanlige dosis Zanafodar for de fleste patienter en 40 mg tablet en gang om dagen for at kontrollere blodtrykket over 24-timers perioden. Dog kan lægen, i visse tilfælde, anbefale en lavere dosis på 20 mg eller en højere dosis på 80 mg. Alternativt kan Zanafodar bruges i kombination med diuretika ('vanddrivende tabletter') såsom hydrochlorotiazid, som også er blevet påvist at have en yderligere blodtrykssænkende virkning sammen med Zanafodar.

Til reduktion af kardiovaskulære hændelser er den sædvanlige dosis Zanafodar en 80 mg tablet en gang om dagen. I begyndelsen af den forebyggende behandling med Zanafodar 80 mg skal blodtrykket overvåges hyppigt.

Hvis din lever ikke fungerer korrekt, bør den sædvanlige dosis ikke overstige 40 mg en gang dagligt.

Hvis du har taget for mange Zanafodar tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Zanafodar

Vær ikke bekymret, hvis du glemmer at tage én dosis. Tag den så snart du kommer i tanke om det og fortsæt derefter som normalt. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte 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.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp:

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen) eller hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

Bivirkninger ved Zanaflex:

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

Lavt blodtryk (hypotension) hos brugere, der behandles med henblik på reduktion af kardiovaskulære hændelser.

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

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (f.eks. ondt i halsen, bihulebetændelse, forkølelse), mangel på røde blodlegemer (anæmi), høje kaliumniveauer, besvær med at falde i søvn, tristhedsfølelse (depression) besvimelse (synkope), følelse af, at det hele snurrer rundt (svimmelhed), langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos brugere, der behandles for højt blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), åndenød, hoste, mavesmerter, diarré, ubehag i bughulen, oppustning af mavesækken, opkastning, kløe, øget svedtendens, lægemiddeludslæt, rygsmerter, muskelkrampe, muskelsmerter (myalgi), rygsmerter, nedsat nyrefunktion, herunder akut nyresvigt, brystmerter, svaghedsfølelse og øget kreatininniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), lavt blodpladetal (trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergisk reaktion (f.eks. udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, pibende vejrtrækning, opsvulmen af ansigtet eller lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos sukkersygepatienter), angstfølelse, søvnighed, nedsat syn, hurtig puls (takykardi), mundtørhed, maveonde, smagsforstyrrelser, abnorm leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), hurtig opsvulmen af huden og slimhinder (angioødem også med dødelig udgang) som kan være dødelig, eksem (en hudsygdom), hudrødme, nældefeber, alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter (artralgi), smerter i ekstremitet, senesmerter, influenzalignende sygdom, nedsat hæmoglobin (et blodprotein), øgede urinsyreniveauer, forhøjede, forhøjede leverenzymmer eller kreatinphosphokinase i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere):

Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**.

*Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

** Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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 Zanicodar efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aluminium/aluminium blisterkort: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Zanicodar indeholder:

- Aktivt stof: Telmisartan: en tablet på 20 mg Zanicodar indeholder 20 mg telmisartan; en tablet på 40 mg Zanicodar indeholder 40 mg telmisartan; en tablet på 80 mg Zanicodar indeholder 80 mg telmisartan
- De øvrige indholdsstoffer er povidon (K25) (E1201), meglumin, natriumhydroxid (E524), mannitol (E421), crospovidon (E1202) og magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Zanicodar er tabletter.

Zanicodar 20 mg: er hvide, runde, tabletter med affasede kanter.

Zanicodar 40 mg: er hvide eller let gullige, aflange tabletter.

Zanicodar 80 mg: er hvide eller let gullige, aflange tabletter.

Zanicodar leveres i blisterkort indeholdende 14, 28, 30, 56, 84, 90 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller tabletstyrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
SE-236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller:

Laboratorios Licons, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ICN Polfa Rzeszów S.A.
2 Przemysłowa Street
35-959 Rzeszów
Polen

Bausch Health Poland sp. z o.o.ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Portugal, Danmark, Luxembourg, Polen:
Zanacodar 20, 40 og 80 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret i januar 2022.