

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amias® 4, 8, 16 og 32 mg tabletter

Candesartan cilexetil

01-2012
P051174-5

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Amias® 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amias®
3. Sådan skal du tage Amias®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amias tilhører gruppen af medicin, som kaldes for angiotensin II antagonist. Amias® virker ved at nedsætte blodtrykket.

Du kan tage Amias®

- til behandling af højt blodtryk.
- ved hjertesvigt sammen med anden hjertemedicin (ACE-hæmmere) eller hvis du ikke tåler anden hjertemedicin (ACE-hæmmere).

Lægen kan have givet dig Amias® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AMIAS®

Tag ikke Amias®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for candesartan cilexetil eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive det.
- hvis du ammer.
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har sygdom i galdevejene.

Vær ekstra forsigtig med at tage Amias®

Tal med lægen, inden du tager Amias®, hvis du

- har dårlige nyrer.
- er i behandling med ACE-hæmmer.
- for nylig har fået en nyretransplantation.
- har dårligt hjerte (forsnævring af hjertets klapper, hovedpulsåren, eller alvorligt hjertesvigt).
- er i dialysebehandling.
- har meget lavt blodtryk.
- har overproduktion af hormoner i binyrerne (primær hyperaldosteronisme).
- har øget kaliummængde i blodet eller tager andre lægemidler, der kan øge kaliummængden.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Amias®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Amias®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

Tal med din læge, hvis du tager

- blodtrykssænkende medicin (nifedipin, hydrochloridthiazid).
- vanddrivende medicin (spironlacton).
- medicin til forebyggelse af blodpropper (heparin).
- medicin mod mani og depression (f.eks. lithium).
- ACE-hæmmere (enalapril).
- medicin mod gigt (selektive COX-2 hæmmere f.eks. celecoxib).
- smertestillende NSAID medicin (ibuprofen).
- blodfortyndende (warfarin, marevan).
- p-piller (ethinylestradiol/levogestrel).
- medicin for hjerterytmien (digoxin).

Brug af Amias® sammen med mad og drikke

Du kan tage Amias® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Amias® tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Amias®, hvis du er gravid, da det kan skade fostret. Hvis du planlægger at blive gravid, skal du have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke tage Amias®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amias® kan give bivirkninger (svimmelhed og træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Amias®

Amias® 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 AMIAS®

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

Amias® tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine til alle de anførte doseringer.

Du skal helst tage Amias® på samme tid hver dag, f.eks. om morgenen.

Den sædvanlige dosis er

Forhøjet blodtryk

Startdosis og sædvanlig vedligeholdelsesdosis er 1 tablet på 8 mg én gang daglig. Lægen kan øge dosis til 1 tablet på 16 mg én gang daglig. Du må højst tage 1 tablet på 32 mg én gang daglig. Lægen vil ordinere den dosis, der er nødvendig for dig. Følg lægens anvisning.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år må kun få Amias® efter lægens anvisning.

Nedsat blodvolumen

Startdosis på 4 mg én gang dagligt bør overvejes hos patienter med risiko for lavt blodtryk, f.eks. patienter med nedsat blodvolumen.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har let til moderat nedsat nyrefunktion eller er i dialyse er startdosis 1 tablet på 4 mg én gang daglig. Du må kun tage Amias® efter aftale med lægen, hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har let til moderat nedsat leverfunktion er startdosis 4 mg én gang daglig. Du må kun tage Amias® efter aftale med lægen, hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion. Følg lægens anvisninger.

Patienter af afrikansk oprindelse

Effekten af Amias® kan til denne gruppe patienter være nedsat og dosis skal evt. øges eller anden supplerende behandling igangsættes.

Hjertesvigt

Startdosis er 1 tablet på 4 mg én gang daglig. Lægen vil ordinere den dosis, der er nødvendig for dig. Du må højst tage 1 tablet på 32 mg én gang daglig. Følg lægens anvisninger.

Det er ikke nødvendigt at tilpasse startdosis til ældre patienter, patienter med nedsat blodvolumen, nedsat nyrefunktion eller let til moderat nedsat leverfunktion.

Hvis du har taget for mange Amias® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Amias® tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, svimmel pga. lavt blodtryk. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Amias®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Amias® tabletter. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Amias®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Amias® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Forhøjet blodtryk:

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Luftvejsinfektion
- Svimmelhed
- Hovedpine.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Tørst pga. for højt natrium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslet (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kløe.
- Rygsmerter, smerter i leddene, muskelsmerter.
- Hoste.

Hjertesvigt:

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Kvalme.
- Tørst pga. for højt natrium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslet (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kløe
- Rygsmerter, smerter i leddene, muskelsmerter.
- Hoste.

Amias® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverenzymen, som igen bliver normale, når behandlingen ophører. Der anbefales ligeledes regelmæssig kontrol af serum-kreatinin og serum-kalium.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Amias® ved temperaturer over 30° C.

Tag ikke Amias® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Amias® 4, 8, 16 og 32 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Candesartan cilexetil 4, 8, 16 eller 32 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Carmellosecalcium; hydroxypropylcellulose; lactosemonohydrat; magnesiumstearat; majsstivelse; macrogol.

Amias® 8 mg, 16 mg og 32 mg indeholder desuden: Jernoxid rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

- Amias® 4 mg er runde, hvide tabletter med delekærv.
- Amias® 8 mg er runde, lyserøde tabletter med delekærv.
- Amias® 16 mg er runde, lyserøde tabletter med delekærv og mærket "16" på den ene side.
- Amias® 32 mg er runde, lyserøde tabletter med delekærv og mærket "32" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Amias® 4, 8, 16 og 32 mg fås i pakningsstørrelser á 28 og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4

Tømrervej 9

Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4

Tømrervej 9

Esbjerg V.

Amias® er et registreret varemærke, der tilhører Takeda Pharmaceutical Company, Ltd.

Amias® svarer til Atacand®.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2012.