

- Omtågethed, svimmelhed.
- Svaghed.
- Urinsur gig.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider og kolesterol) i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede (0,1 – 1 %).

- Svimmelhed evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Appetitløshed, madlede.
- Maveirritation, diaré, forstoppelse.
- Hududslæt, nældefeber.
- Øget følsomhed af huden for lys.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede (0,01 – 0,1 %).

- Almen sløghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge eller skadestue.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløghed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Forhøjet mængde af protein i urinen (blod urinstof nitrogen og kreatinin).
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser, som forsvinder igen efter De er stoppet med behandlingen.
- Stive, rykvisse bevægelser.
- Søvnforstyrrelser, rastløshed.
- Feber.

Hydrochlorthiazid kan give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjet urinsyre, urinstof og kreatinin i blodet, øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider og kolesterol) i blodet.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Ratacand Plus ved almindelig temperatur.

Tag ikke Ratacand Plus efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ratacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletter indeholder

Aktive stoffer: candesartan cilexetil 16 mg og hydrochlorthiazid 12,5 mg. Øvrige indholdsstoffer: Carmellose calcium. Hydroxypropylcellulose. Lactosemonohydrat. Magnesiumstearat. Majsstivelse. Macrogol. Jernoxid rød-brun (E 172). Jernoxid gul (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Ratacand Plus er en ferskenfarvet, oval tablet med delekærv på begge sider og mærket A/CS.

Pakningsstørrelser

Ratacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletter findes i:

- 28 og 98 tabletter pakkede i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2010



620061 D

1002

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ratacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletter candesartan cilexetil/hydrochlorthiazid

PE20013-D

Ratacand Plus svarer til Ratacand Zid.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ratacand Plus til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ratacand Plus
3. Sådan skal De tage Ratacand Plus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ratacand Plus er sammensat af to slags medicin, en angiotensin II antagonist (candesartan cilexetil) og vanddrivende medicin (hydrochlorthiazid). Det nedsætter blodtrykket.

De kan tage Ratacand Plus ved for højt blodtryk, hvis behandling med én slags medicin ikke er nok.

Lægen kan have givet Dem Ratacand Plus for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE RATACAND PLUS

Tag ikke Ratacand Plus, hvis

- De er overfølsom over for candesartan cilexetil eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De er overfølsom over for antibiotika (sulfonamider).
- De er gravid eller ammer.
- De har dårlig lever eller sygdom i galdevejene.
- De har unormalt lave værdier af kalium eller høje værdier af calcium i blodet, og årsagen ikke er kendt.
- De har eller har haft urinsur gig.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ratacand Plus

Kontakt læge, hvis De får udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter på grund af bindevævssygdom (SLE, systemisk lupus erythematosus).

Tal med lægen inden De tager Ratacand Plus, hvis De:

- har dårlig nyre.
- for nylig har fået en nyretransplantation.
- har dårlig lever.
- har dårligt hjerte (forsnævring af hjertets klapper, hovedpulsåren eller alvorlig hjertesvigt).
- har overproduktion af hormoner i binyrerne (primær hyperaldosteronisme) har allergi eller astma, da De kan være overfølsom over for hydrochlorthiazid.
- har diabetes. De skal måske have ændret dosis.
- er i behandling med vanddrivende medicin, får kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.
- får anden medicin, som kan give forhøjet kalium i blodet (f.eks. heparin).

Ratacand Plus kan give:

- problemer med salt- og væskebalancen, det kan derfor være nødvendigt at lægen tager blodprøver.
- lavt blodtryk med svimmelhed og evt. besvimelse, hvis De har salt- og væskemangel.
- uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. Kan blive alvorligt (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Ratacand Plus kan fremkalde anfald af urinsur gig, hvis De har tilbøjelighed til det.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling Ratacand Plus. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

Tal med Deres læge, hvis De er i behandling med:

- anden medicin mod højt blodtryk.
- vanddrivende medicin der indeholder kalium.
- kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.
- anden medicin, som kan give for højt kalium i blodet (f.eks. heparin).
- afføringsmidler.
- svampemiddel (amfotericin).
- medicin mod for meget mavesyre (carbenoxolon).
- antibiotika (G-penicillinnatrium).
- hjertemedicin (f.eks. digoxin).
- medicin mod højt blodtryk (f.eks. betablokkere).
- medicin mod mani og depression (lithium).
- visse smertestillende medicin og medicin mod urinsur gigt (NSAID, acetylsalicylsyre).
- kolesterolsænkende medicin (colestipol eller cholestyramin).
- tilskud af calcium eller vitamin D.
- stoffer der påvirker nervesystemet (f.eks. atropin eller biperiden).
- medicin mod Parkinsons sygdom (amantadin).
- medicin der hæmmer immunforsvaret (f.eks. cyclofosamid og methotrexat).
- steroider eller visse hormoner (ACTH).
- insulin eller tabletter mod diabetes.

Hvis De skal scannes eller have en røntgenundersøgelse, skal De fortælle lægen, at De tager Ratacand Plus.

Tager De Ratacand Plus sammen med alkohol, kan De blive svimmel eventuelt besvime, hvis De skifter fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling.

Hvis De skal opereres, er det vigtigt, at De fortæller lægen eller tandlægen, at De tager Ratacand Plus.

Brug af Ratacand Plus sammen med mad og drikke

De kan tage Ratacand Plus i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. De skal tage Ratacand Plus med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

De må ikke tage Ratacand Plus, hvis De er gravid. Det kan skade fostret.

Amning:

De må ikke tage Ratacand Plus, hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ratacand Plus kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed, træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ratacand Plus

Ratacand Plus indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE RATACAND PLUS

Tag altid Ratacand Plus nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

De kan tage Ratacand Plus i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Ratacand Plus virker normalt bedst muligt efter 4 uger.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 tablet 1 gang daglig.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Ved væske- og/eller saltmangel: Det er her nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Har De let til moderat nedsat nyre- eller leverfunktion, er det nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

De må ikke tage Ratacand Plus, hvis De har alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion.

Børn: De må kun bruge Ratacand Plus til børn efter aftale med lægen.

Hvis De har taget for mange Ratacand Plus

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Ratacand Plus, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er svimmelhed, for lavt blodtryk, tørst, hurtig puls, uregelmæssige puls, sløvhed/nedsat bevidsthed, muskelskramper.

Hvis De har glemt at tage Ratacand Plus

Har De glemt at tage en dosis, skal De fortsætte med Deres sædvanlige dosis. Tag ikke dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Ratacand Plus

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause med eller stoppe behandlingen med Ratacand Plus. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Ratacand Plus kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede (1 – 10 %).

- Svimmelhed.

Ratacand indeholder to stoffer, candesartan cilexetil og hydrochlorthiazid. Nedenfor anføres bivirkningerne for de to stoffer hver for sig.

Candesartan cilexetil:

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede (færre end 0,01 %).

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, eventuelt opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion, inklusiv nyresvigt hos disponerede patienter. Kontakt snarest læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede (færre end 0,01 %).

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. forhøjet kalium i blodet. I meget sjældne tilfælde kan det blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge eller skadestue.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet, hvilket i meget sjældne tilfælde kan blive alvorligt med muskelskramper og koma. Tal med lægen.
- Forhøjede levertal (leverprøver) og unormal leverfunktion.
- Svimmelhed, hovedpine, kvalme.
- Hududslæt, nældefeber og kløe.
- Rygsmerter, muskelsmerter, ledsmerter.

Hydrochlorthiazid:

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede (0,01 – 0,1 %).

- Vejtrækningsbesvær. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød, hurtig, rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende eventuelt blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kræftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og eventuelt andre forandringer i blodet. Kontakt læge.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, eventuelle opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt på kinderne, feber og utilpashed pga. bindevævsreaktion (lupus-lignende reaktion). Kontakt læge.
- Opblussen af hudsygdommen lupus erythematosus. Kontakt læge.
- Lungebetændelse. Kontakt læge.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede (1 – 10 %).

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjertets rytme pga. for lavt kalium i blodet. Kan være alvorligt (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Kan være alvorligt. Tal med lægen.