

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

AMIAS®

4 mg, 8 mg, 16 mg og 32 mg tabletter
Candesartan cilexetil

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Amias® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amias®.
3. Sådan skal du tage Amias®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Amias®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Amias® og hvad du skal bruge det til

Amias® tilhører gruppen af medicin, som kaldes for angiotensin II antagonist. Det nedsætter blodtrykket.

Du kan tage Amias®

- til behandling af for 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® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amias®

Tag ikke Amias®

- hvis du er overfølsom 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 stærkt nedsat leverfunktion,
- hvis du har sygdom i galdevejene med gulsot.

Vær ekstra forsigtig med at tage Amias®

- Tal med lægen, inden du tager Amias®, hvis du:
 - har dårlige nyrer,
 - for nylig har fået en nyretransplantation,
 - har dårligt hjerte (forsnævring af hjertets klapper, hovedpulsåren, eller alvorligt hjertesvigt),
 - er over 75 år,
 - er i dialysebehandling,
 - har meget lavt blodtryk,
 - har overproduktion af hormoner i binyrerne (primær hyperaldosteronisme),
 - du har eller tidligere har haft en hjerneblødning.

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

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

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

Brug af anden medicin

- Tal med din læge, hvis du tager:
 - anden blodtryksnænkende medicin,
 - vanddrivende medicin, som indeholder kalium, kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning,
 - anden medicin, som kan give forhøjet kalium i blodet (f.eks. heparin),
 - medicin mod mani og depression (lithium),
 - medicin mod gigt (selektive COX-2 hæmmere),
 - medicin mod smerter og betændelsestilstand (acetylsalicylsyre, NSAID).

Fortæl det altid til lægen eller 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

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® 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, eller planlægger at blive det, da det kan skade fostret.

Amning:

- Du må ikke tage Amias®, hvis du ammer, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amias® kan 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 Amias®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Amias®.

3. Sådan skal du tage Amias®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Du skal helst tage tabletterne på samme tid hver dag. Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Forhøjet blodtryk:

Startdosis og sædvanlig vedligeholdelsesdosis er 1 tablet på 8 mg én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 1 tablet på 16 mg én gang dagligt.

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

Hjertesvigt:

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

Ældre:

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

Børn og unge:

Du må kun bruge Amias® til børn og unge under 18 år efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Hvis du har let eller moderat nedsat nyrefunktion er startdosis 1 tablet på 4 mg.

Du må kun tage Amias® efter aftale med lægen, hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Hvis du har let eller moderat nedsat leverfunktion er startdosis ½ tablet på 4 mg.

Du må kun tage Amias® efter aftale med lægen, hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion. Følg lægens anvisninger.

Patienter med sort hudfarve:

Hvis du har sort hudfarve, kan virkningen af Amias® på blodtrykket være mindre. Du skal måske have en større dosis af Amias® eller have anden medicin samtidigt. Tal med lægen.

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

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

Hvis du har taget for mange Amias®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Amias®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Lavt blodtryk, svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Amias®

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Amias®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion og i meget sjældne tilfælde nyresvigt. Kontakt snarest lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. For højet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Luftvejsinfektioner.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, 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 lægen.
- 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.
- Udslæt (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.
- Kvalme.
- Rygsmerter, smerter i leddene og muskelsmerter.

Amias® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Nye bivirkninger 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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Amias®

- Opbevar Amias® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Amias® ved temperaturer over 30 °C.
- Tag ikke Amias® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

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

Candesartan cilexetil.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, carmellosecalcium, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, majsstivelse, macrogol.

Yderligere i 8 mg, 16 mg og 32 mg:

Rød jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser:

Amias® fås i:

Amias® 4 mg, 8 mg, 16 mg og 32 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



100690103

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700