

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bendroza®, 2,5 mg/573 mg, filmovertukne 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 nyrerne. 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 bruge Bendroza til behandling af:

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

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

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

Tag ikke Bendroza, hvis:

- 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 (arthritis urica)
- du har mavesår eller forsnævninger i mave-tarm-kanalen
- du er allergisk over for bendroflumethiazid, kaliumchlorid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Bendroza (angivet i punkt 6)
- du er allergisk over for anden vanddrivende medicin (thiazider), medicin mod type diabetes 2 (sulfonylurinstoffer) eller mod blærebetændelse (sulfamethizol).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bendroza:

Hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Bendroza. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Hvis du tidligere har haft overfølsomhed over for penicillin eller sulfonamid, kan du have en højere risiko for at udvikle dette.

Hvis dine nyrer eller lever fungerer dårligt, skal du hyppigt til kontrol. Bendroza kan nedsætte udskillelsen af calcium i urinen, hvilket kan medføre forhøjede calciumværdier i blodet.

Du bør jævnligt få kontrolleret indholdet af kalium og natrium i dit blod.

Hvis du har diabetes, kan Bendroza medføre, at indholdet af glucose 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. Det 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 andre lægemidler sammen med Bendroza".

Tal med lægen, hvis du har:

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

Brug af andre lægemidler sammen med Bendroza

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod gigt eller smerter (NSAID)
- kolesterolnedsættende midler (kolestyramin)
- anden vanddrivende medicin
- hjertemedicin (digoxin) og hjerterytmereregulerende medicin
- muskelafslappende medicin
- medicin mod for højt blodtryk, og medicin der kan sænke blodtrykket (f.eks. tricykliske antidepressiva)
- medicin mod maniske tilstande (lithium)
- medicin mod diabetes
- binyrebarkhormon (kortikosteroider)
- medicin mod astma (beta-2-agonister)
- kalk (calcium)
- medicin som kan gøre din hud lysfølsom

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

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. Tabletterne skal tages under eller efter et måltid med mindst et stort glas vand eller anden væske.

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.

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 bruge Bendroza. Bendroza bliver udskilt i modermælken.

Fertilitet:

Der er ingen klinisk information tilgængelig vedrørende fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bendroza påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der kan dog forekomme svimmelhed under behandlingen og i disse tilfælde anbefales det at tage de nødvendige forholdsregler under kørsel og ved betjening af maskiner.

Bendroza indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, 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:

Voksne: 1-2 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 skal 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 har taget for meget Bendroza

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-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.

Høje doser kan påvirke hjertet og medføre svimmelhed og evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, langsom puls, hjerteblok og uregelmæssig puls. Der kan udvikles svækket vejrtrækning med blåfarvning af læber og negle. Der kan udvikles symptomer fra maven forårsaget af ætsning og endvidere hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning.

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.

Hvis du holder op med at tage Bendroza

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

Kvalme, opkastning, almen sløjhed og aftagende urindannelse. Kontakt lægen straks eller ring 112, da du skal have øjeblikkelig behandling.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen. Forhøjet urinsyre niveau og anfald af urinsyregigt (arthritis urica). Svimmelhed (evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk), hovedpine, træthed. Gener fra mave og tarm, kvalme, mundtørhed og tørst. Hudsygdom (inklusive udslæt, nældefeber og eksem). Smerte (inklusive smerte i led og muskler). Influenzalignende symptomer (inklusive hoste og snue)

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

Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

Træthed, lettere hukommelsesbesvær, dårligt humør og forstoppelse (Hyperparathyreoidisme). Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere).

Forstyrrelser i blodets syre base balance. Væskemangel. Mathed, sløvhed, muskelkramper, opkastning, kvalme, hovedpine, diarre eller forstoppelse pga. faldende klorid i blodet. Kvalme, utilpashed, muskelsvagthed 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. Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvagthed pga. for lav kalk i blodet. Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen. Vægtøgning. Usikre bevægelser. Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Smagsforstyrrelser. Depression, forvirring, søvnforstyrrelser. Øjenssygdom og sløret syn. Hjertebanken og forstyrrelser i hjerte-kar systemet. Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk. rødme, kuldefølelse. Forstyrrelser i vejrtrækning. Åndenød / åndedrætsbesvær og hvæsende vejrtrækning. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen. Diarré, opkastning, forstoppelse, smerter og ubehag i maven. Øget følsomhed af huden for lys, kløe, kraftig sveden. Muskelkramper og trækninger. Øgning af kreatinin i urin. Forøget urinmængde og hyppig vandladning om natten. Impotens. Vand i kroppen, hævelser i ansigt.

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

Højt indhold af calcium i blodet. Uforklarlige blødninger og blå mærker (bloddyskrasi). Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 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.

Bendroza 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 2,5 mg og kaliumchlorid 573 mg.

Øvrige indholdsstoffer: eudragit, talcum (E553b), siliciumdioxid (E551), hypromellose, majsstivelse, magnesiumstearat, triethylcitrat, opadry II pink, opadry hvid, citronsyre vandfri (E330), saccharose, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Bendroza 2,5 mg/573 mg er en pink til rødlig, oval filmovertrukket tablet.

Bendroza findes i pakningsstørrelser af 30, 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 10/2024.