

Indlægsseddel: Information til brugeren

Candesartan Krka 4 mg tabletter
Candesartan Krka 8 mg tabletter
Candesartan Krka 16 mg tabletter
Candesartan Krka 32 mg tabletter

candesartancilexetil

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 biverkninger, 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 Candesartan Krka
3. Sådan skal du tage Candesartan Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Candesartan Krka. Det aktive stof er candesartancilexetil. Det tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes angiotensin II-receptor-antagonister. Det får dine blodårer til at slappe af og udvide sig. Dette medvirker til, at dit blodtryk falder. Det gør det også lettere for dit hjerte at pumpe blodet rundt i hele kroppen.

Lægemidlet anvendes til:

- behandling af for højt blodtryk (hypertension) hos voksne patienter og hos børn og unge i alderen 6 til under 18 år.
- Candesartan Krka kan bruges til behandling af voksne patienter med hjertesvigt, hvor hjertets evne til at pumpe blod ud i kroppen er nedsat, når ACE-hæmmere (hæmmer det angiotensin-konverterende enzym) ikke kan anvendes eller sammen med ACE-hæmmere, når symptomerne fortsætter trods behandling, og mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) ikke kan anvendes (ACE-hæmmere og MRA'er er lægemidler til behandling af hjertesvigt).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candesartan Krka

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

Tag ikke Candesartan Krka

- hvis du er allergisk over for candesartancilexetil eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne Candesartan Krka (angivet i punkt 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedre at undgå Candesartan Krka tidligt i graviditeten, se afsnittet om graviditet).

- hvis du har en alvorlig leversygdom eller galdevejstillukning (problemer med at udskille galde fra galdeblæren).
- hvis patienten er et barn og yngre end 1 år.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Candesartan Krka, hvis du er usikker på, om ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før eller mens du tager Candesartan Krka:

- hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer eller er i dialysebehandling,
- hvis du for nylig har fået transplanteret en nyre,
- hvis du kaster op, har kastet meget op for nylig eller har diarré,
- hvis du har en sygdom i binyrerne, som kaldes Conn's syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme),
- hvis du har lavt blodtryk,
- hvis du på noget tidspunkt har haft en hjerneblødning,
- hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Candesartan Krka frarådes tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Candesartan Krka, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges på dette stadium (se afsnittet om graviditet).
- 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
- hvis du tager en ACE-hæmmer sammen med et lægemiddel, der hører til en type lægemidler, der kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA). Denne type lægemidler bruges til behandling af hjertesvigt (se "Brug af andre lægemidler sammen med Candesartan Krka").

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 Candesartan Krka"

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, vil lægen eventuelt se dig oftere og tage nogle prøver.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Candesartan Krka. Det skyldes, at Candesartan Krka sammen med visse typer lægemidler til bedøvelse kan forårsage et kraftigt blodtryksfald.

Børn og unge

Candesartan Krka er blevet undersøgt til behandling af børn. Tal med din læge, hvis du vil have mere information. Candesartan Krka må ikke gives til børn, som er yngre end 1 år, på grund af en potentiel risiko for nyrernes udvikling.

Brug af andre lægemidler sammen med Candesartan Krka

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

Candesartan Krka kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på, og andre lægemidler kan påvirke Candesartan Krka. Hvis du tager visse typer lægemidler, vil lægen eventuelt tage blodprøver indimellem.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du bruger noget af følgende lægemidler:

- Andre lægemidler mod forhøjet blodtryk, herunder betablokkere, diazoxid og ACE-hæmmere såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Ikke-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID'ere) såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (lægemidler, som lindrer smerter og betændelseslignende tilstande).

- Acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 g dagligt) (et lægemiddel, som lindrer smerter og betændelseslignende tilstande).
- Kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger (lægemidler, som øger kaliumniveauet i blodet).
- Heparin (et blodfortyndende lægemiddel).
- CoTrimoxazol (antibiotika), der også kaldes trimethoprim/sulfamethoxazol.
- Vanddrivende lægemiddel (diuretika).
- Lithium (et lægemiddel mod psykiske lidelser).

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Candesartan Krka" og "Advarsler og forsigtighedsregler")
- Hvis du er i behandling med en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler mod hjertesvigt, som kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (f.eks. spironolacton, eplerenon).

Brug af Candesartan Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Candesartan Krka med eller uden mad.

Når du får ordineret Candesartan Krka, skal du tale med lægen, inden du drikker alkohol. Alkohol kan bevirke, at du føler dig utilpas eller bliver svimmel.

Graviditet og amning

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 dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle lægen, hvis du tror, du er (eller kan blive) gravid. Lægen vil normalt råde dig til at stoppe indtagelse af Candesartan Krka, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil råde dig til at tage andre lægemidler i stedet for Candesartan Krka. Candesartan Krka frarådes tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det anvendes efter den tredje måned i graviditeten).

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller er ved at begynde amning. Candesartan Krka frarådes til mødre, som ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle træthed og svimmelhed, når de er i behandling med Candesartan Krka. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig.

Candesartan Krka indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Candesartan Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Det er vigtigt at tage Candesartan Krka hver dag.

Du kan tage Candesartan Krka sammen med eller uden mad.

Synk tabletten med vand.

Forsøg at tage tabletten på det samme tidspunkt hver dag. Det vil hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige dosis Candesartan Krka er 8 mg én gang dagligt. Afhængigt af virkningen på dit blodtryk kan lægen øge dosis til 16 mg én gang dagligt og op til 32 mg én gang dagligt.

Hos nogle patienter, f.eks. patienter med lever- eller nyreproblemer eller patienter, der for nylig har mistet væske ved f.eks. opkastning eller diarré eller ved at tage vanddrivende lægemidler, kan lægen ordinere en lavere startdosis.

Patienter med sort hudfarve kan have mindre virkning af denne type lægemiddel, når den gives som den eneste blodtryksbehandling, og disse patienter kan have behov for en større dosis.

Brug til børn og unge med forhøjet blodtryk

Børn i alderen 6 til under 18 år:

Den anbefalede startdosis Candesartan Krka er 4 mg én gang dagligt.

- Hos patienter, som vejer under 50 kg: Hos nogle patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, kan det være, at din læge bestemmer, at det er nødvendigt, at dosis øges til et højst 8 mg én gang dagligt.
- Hos patienter, som vejer 50 kg eller mere: Hos nogle patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, kan det være, at din læge bestemmer, at det er nødvendigt, at dosis øges til et højst 8 mg én gang dagligt og til 16 mg én gang dagligt.

Hjertesvigt hos voksne

Den anbefalede startdosis af Candesartan Krka er 4 mg én gang dagligt. Lægen kan øge din dosis ved at fordoble den med intervaller på mindst 2 uger op til 32 mg én gang dagligt. Candesartan Krka kan tages sammen med andre hjertelægemidler, og lægen vil beslutte, hvilken behandling der er bedst for dig.

Hvis du har taget for meget Candesartan Krka

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

Tag æsken med.

Hvis du har glemt at tage Candesartan Krka

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Candesartan Krka

Dit blodtryk kan stige igen, hvis du holder op med at tage Candesartan Krka. Derfor må du ikke holde op med at tage Candesartan Krka uden først at tale med lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det er vigtigt, at du er opmærksom på, hvilke bivirkninger der kan forekomme.

Hold op med at tage Candesartan Krka og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende allergiske reaktioner:

- vejrtrækningsbesvær med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals
- hævelse af ansigtet, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan give synkebesvær
- alvorlig hudkløe (med hævede områder af huden)

Candesartan Krka kan medføre et nedsat antal hvide blodlegemer. Din modstandsdygtighed over for infektioner kan blive nedsat, og du bemærker måske træthed, infektion eller feber. Tal med lægen, hvis du oplever dette. Lægen vil måske tage blodprøver indimellem for at undersøge, om Candesartan Krka påvirker dit blod (agranulocytose).

Andre mulige bivirkninger er:

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

- Svimmelhedsfølelse/snurrende fornemmelse.
- Hovedpine.
- Luftvejsinfektion.
- Lavt blodtryk. Kan bevirke, at du føler dig utilpas eller svimmel.
- Ændringer i blodprøver: forhøjet kalium i blodet, især hvis du i forvejen har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis dette er alvorligt, bemærker du måske træthed, svaghedsfølelse, uregelmæssig hjerterytme eller en prikkende/sovende fornemmelse.
- Påvirkning af nyrefunktionen, især hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme nyresvigt.

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

- Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals.
- Fald i antallet af røde eller hvide blodlegemer. Du kan bemærke træthed, infektion eller feber.
- Hududslæt, nældefeber.
- Kløe.
- Rygsmerter, smerter i led og muskler.
- Forandringer i leverfunktionen, herunder leverbetændelse (hepatitis). Du bemærker eventuelt træthed, at din hud eller det hvide i dine øjne får en gullig farve eller influenzalignende symptomer.
- Hoste.
- Kvalme.
- Ændringer i blodprøver: Nedsat natriumniveau i blodet. Hvis dette er alvorligt, kan du mærke træthed, mangel på energi eller muskelkramper.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Diarré

Det viser sig, at bivirkninger hos børn, som er i behandling mod forhøjet blodtryk, ligner dem, som ses hos voksne, men bivirkningerne forekommer oftere. Halssmerter er en meget almindelig bivirkning hos børn, men ikke rapporteret hos voksne, og snue, feber og forhøjet puls er almindelige bivirkninger hos børn, men er ikke rapporteret hos voksne.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Candesartan Krka indeholder:

- Aktivt stof: candesartancilexetil. Hver tablet indeholder 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg candesartancilexetil.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, dibutylsebacat, natriumlaurilsulfat, hydroxypropylcellulose, carmellosecalcium, magnesiumstearat, jernoxid, rød (E172) – (kun 8, 16 og 32 mg tabletter)
Se punkt 2 ”Candesartan Krka indeholder lactose og natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser:

Candesartan Krka 4 mg tabletter er runde, hvide, hvælvede med delekærv på den ene side, præget med '4'.

Candesartan Krka 8 mg tabletter er runde, bleg rød, hvælvede med delekærv på den ene side, præget med '8'.

Candesartan Krka 16 mg tabletter er runde, svagt lyserøde, hvælvede med delekærv på den ene side. Den ene side af delekærven er præget med '1', den anden side af delekærven er præget med '6'.

Candesartan Krka 32 mg tabletter er runde, svagt lyserøde, hvælvede med delekærv på den ene side. Den ene side af delekærven er præget med '3', den anden side af delekærven er præget med '2'.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige doser.

Æsker med:

- 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletter i blisterkort.
- 250 tabletter i en tabletbeholder af plastic med et anbrudssikret låg (for 4 mg, 8 mg og 16 mg tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024