

Indlægsseddel: Information til brugeren

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 8 mg/12,5 mg tabletter
Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 16 mg/12,5 mg tabletter
Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/12,5 mg tabletter
Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/25 mg tabletter

candesartancilexetil/hydrochlorthiazid

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 Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion
3. Sådan skal du tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dit lægemiddel er Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Det anvendes til behandling af højt blodtryk (hypertension) hos voksne patienter. Det indeholder to aktive stoffer: candesartan cilexetil og hydrochlorthiazid. Disse arbejder sammen for at sænke blodtrykket.

- Candesartan cilexetil tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptor-antagonister. Det får blodkarrene til at slappe af og udvide sig. Det hjælper med at sænke blodtrykket.
- Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes vanddrivende lægemidler (diuretika). Det øger kroppens udskillelse af vand og salte, som natrium, via urinen. Det hjælper til at sænke blodtrykket.

Din læge kan ordinere Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion, hvis dit blodtryk ikke er passende reguleret af candesartan cilexetil eller hydrochlorthiazid alene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

Tag ikke Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

- hvis du er allergisk over for candesartan cilexetil eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion (se punkt 6).

- hvis du er allergisk over for lægemidler, der indeholder sulfonamid. Hvis du ikke ved, om det gælder for dig, skal du spørge lægen.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedst at undgå Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- hvis du har alvorlig leversygdom eller tilstoppede galdeveje (problem med afløb af galde fra galdeblæren).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du på noget tidspunkt har haft urinsyreigt.
- hvis du vedvarende har lavt indhold af kalium i blodet.
- hvis du vedvarende har højt indhold af calcium i blodet.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du ikke ved om noget af dette gælder for dig, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion hvis:

- du har sukkersyge.
- du har problemer med hjerte, lever eller nyrer.
- du for nylig har fået transplanteret en nyre.
- du kaster op, du for nylig har haft mange opkastninger eller har diarré.
- du har en sygdom i binyrerne, der kaldes Conns syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme).
- du på noget tidspunkt har haft en sygdom, der kaldes systemisk lupus erythematosus (SLE).
- du har lavt blodtryk.
- du på noget tidspunkt har haft et slagtilfælde.
- du på noget tidspunkt har haft allergi eller astma.
- du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- 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.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

- du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion.
- 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 uger efter at have taget Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Hvis det ikke behandles, kan det føre til permanent nedsat syn. Hvis du tidligere har haft pencillin- eller sulfonamidallergi, kan du have øget risiko for at udvikle dette.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion”.

Din læge vil måske se dig oftere og foretage nogle prøver, hvis du har nogle af disse tilstande.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Det er fordi Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan medføre blodtryksfald i forbindelse med nogle former for bedøvelse.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan medføre øget følsomhed for sollys på huden.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med anvendelse af Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion til børn (under 18 år). Derfor frarådes det at give Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan påvirke andre lægemidlers virkning og andre lægemidler kan påvirke Candesartan/Hydrochlorothiazide Orions virkning. Hvis du tager visse typer lægemidler, kan det være nødvendigt, at din læge af og til tager blodprøver.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, da det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- andre lægemidler, der hjælper med at sænke blodtrykket, herunder betablokkere, aliskirenholdige lægemidler, diazoxid og angiotensin-konverterende enzym (ACE)-hæmmere, såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- ikke-steroid antiinflammatorisk lægemidler (NSAID'ere), såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (lægemidler, der virker smertestillende og betændelseshæmmende).
- acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 g hver dag) (lægemidler, der virker smertestillende og betændelseshæmmende).
- kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium (lægemidler, der øger mængden af kalium i blodet).
- tilskud af calcium eller D-vitamin.
- lægemidler, der nedsætter indholdet af kolesterol i blodet, såsom colestipol eller cholestyramin.
- lægemidler til behandling af sukkersyge (tabletter eller insulin).
- lægemidler, der kontrollerer hjerterytmen (antiarytmiske lægemidler), såsom digoxin og betablokkere.
- lægemidler, der påvirkes af kaliumindholdet i blodet såsom lægemidler mod psykoser.
- heparin (blodfortyndende lægemidler).
- vanddrivende lægemidler (diuretika).
- afføringsmidler.
- penicillin eller co-trimoxazol også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotika).
- amphotericin (til behandling af svampeinfektioner).
- lithium (lægemidler til behandling af psykiske problemer).
- steroider såsom prednisolon.
- hypofysehormoner (ACTH).
- lægemidler til behandling af cancer.
- amantadin (til behandling af Parkinsons sygdom eller alvorlige virusinfektioner).
- barbiturater (en type beroligende lægemidler, anvendes også til behandling af epilepsi).
- carbenoxolon (til behandling af sygdom i spiserøret eller sår i munden).
- antikolinerge lægemidler, såsom atropin og biperiden.
- ciclosporin, lægemiddel, der anvendes ved organtransplantation for at forhindre organafstødning.
- andre lægemidler, der kan medføre en øgning af den blodtryks-sænkende virkning, såsom baclofen (lægemidler, der modvirker spasticitet), amifostin (til behandling af cancer) og visse lægemidler mod psykiske sygdomme.

- hvis du tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug af Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion sammen med mad, drikke og alkohol

- du kan tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion sammen med eller uden mad.
- undgå at drikke alkohol indtil du har talt med lægen. Alkohol kan medføre svaghedsfølelse eller svimmelhed.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion og tage et andet lægemiddel i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle træthed eller svimmelhed ved anvendelse af Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Hvis det sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion indeholder lactose

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

Andre hjælpestoffer

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/Hydrochlorothiazide Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion hver dag. Den sædvanlige dosis af Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion er én tablet én gang dagligt. Synk tabletten sammen med noget vand.

Forsøg at tage tabletten på samme tid hver dag. Det vil hjælpe dig med at huske at tage den.

Hvis du har taget for mange Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

Hvis du har glemt at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot den næste dosis som normalt.

Hvis du holder op med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

Hvis du holder op med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan dit blodtryk stige igen. Derfor må du ikke holde op med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 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. Nogle af Candesartan/Hydrochlorothiazide Orions bivirkninger skyldes candesartancilexetil og nogle skyldes hydrochlorthiazid.

Stop med at tage Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion og søg straks lægehjælp, hvis du får nogle af følgende allergiske reaktioner:

- besvær med at trække vejret, med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg.
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre synkebesvær.
- kraftig hudkløe (med hævede knuder).

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer. Din modstandskraft over for infektioner kan nedsættes og du kan blive træt, få en infektion eller feber. Hvis det sker, skal du fortælle det til lægen. Din læge kan af og til undersøge dit blod, for at se om Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion har påvirket blodet (agranulocytose).

Andre mulige bivirkninger omfatter:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- ændringer i blodprøveresultater:
 - nedsat indhold af natrium i dit blod. Hvis dette er alvorligt kan du føle svaghed, mangel på energi eller muskelkramper.
 - øget eller nedsat indhold af kalium i dit blod, især hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis dette er alvorligt kan du føle træthed, svaghed, uregelmæssige hjerteslag eller stikken og prikken.
 - øget indhold af kolesterol, sukker eller urinsyre i blodet.
- sukker i urinen.
- svimmelhed/roterende følelse eller svaghedsfølelse.
- hovedpine.
- luftvejsinfektion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- lavt blodtryk. Det kan medføre følelse af at skulle besvime eller svimmelhed.
- appetitløshed, diarré, forstoppelse, maveirritation.
- hududslæt, knudret udslæt (nældefeber), udslæt, der skyldes overfølsomhed for sollys.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene). Hvis det sker, skal du straks kontakte lægen.
- påvirkning af din nyrefunktion, især hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt.
- søvnbesvær, depression, rastløshed.
- prikken eller stikken i arme eller ben.
- kortvarigt sløret syn.
- unormale hjerteslag.
- vejrtrækningsbesvær (herunder lungebetændelse og væske i lungerne).
- høj temperatur (feber).
- betændelse i bugspytkirtlen. Det kan medføre moderate til kraftige smerter i maven.

- muskelkramper.
- skade på blodkarrene, der medfører røde eller violette prikker på huden.
- nedsat antal røde eller hvide blodlegemer eller blodplader. Du kan føle træthed, få en infektion, feber eller opleve, at du let får blå mærker.
- alvorligt udslæt, der udvikler sig hurtigt med blærer eller afskalning af huden og eventuelt blærer i munden.
- forværring af eksisterende lupus erythematosus-lignende reaktioner eller forekomst af unormale hudreaktioner.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget.
- kløe.
- rygsmerter, smerter i led og muskler.
- ændring i din leverfunktion, herunder leverbetændelse (hepatitis). Du kan bemærke træthed, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene og influenzalignende symptomer.
- hoste.
- kvalme.

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

- pludselig kortsynethed.
- systemisk og kutan lupus erythematosus (allergisk tilstand som forårsager feber, ledsmerter, hududslæt, som kan omfatte rødme, dannelse af blærer, afskalning af huden og knuder).
- hud- og læbkræft (non-melanom hudkræft)
- 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:

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen eller blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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/Hydrochlorothiazide Orion indeholder:

Aktive stoffer: candesartan cilexetil og hydrochlorthiazid.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 8 mg/12,5 mg:

Hver tablet Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion indeholder 8 mg candesartan cilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 16 mg/12,5 mg:

Hver tablet Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion indeholder 16 mg candesartan cilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/125 mg:

Hver tablet Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion indeholder 32 mg candesartan cilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/25 mg:

Hver tablet Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion indeholder 32 mg candesartan cilexetil og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Calciumstearat

Hydroxypropylcellulose (E463)

Dinatriumedetat

Mikrokrystallinsk cellulose (E460)

For Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 8 mg/12,5 mg og

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 16 mg/12,5 mg yderligere:

Hypromellose 2910 (E464)

For Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 16 mg/12,5 mg, Candesartan/Hydrochlorothiazide

Orion 32 mg/12,5 mg og Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/25 mg yderligere:

Gul jernoxid (E172)

For Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 16 mg/12,5 mg og

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/25 mg yderligere:

Rød jernoxid (E172)

For Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/12,5 mg og Candesartan/Hydrochlorothiazide

Orion 32 mg/25 mg yderligere:

Carboxymethylcellulosecalcium

Ethylcellulose STD 45 cps premium

Udseende og pakningsstørrelser

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 8 mg/12,5 mg:

Hvide til råhvide, ovale, hvælvede, 9,5 x 4,5 mm, ikke overtrukne tabletter med skrå kanter og med en delekærv på begge sider.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 16 mg/12,5 mg:

Ferskenfarvede til lys orange, ovale, hvælvede, 9,5 x 4,5 mm, ikke overtrukne tabletter med skrå kanter og med en delekærv på begge sider.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/12,5 mg:

Lysegul til gulfarvede, ovale, bikonvekse, 11,0 x 6,5 mm, ikke overtrukne tabletter med skrå kanter og med en delekærv på begge sider.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/25 mg:

Ferskenfarvede til lys orange, ovale, bikonvekse, 11,0 x 6,5 mm, ikke overtrukne tabletter med skrå kanter og med en delekærv på begge sider.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser for Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 8 mg/12,5 mg og
Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 16 mg/12,5 mg: 10, 14, 28, 30, 50, 60, 98, 100 tabletter

Pakningsstørrelser for Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/12,5 mg og
Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion 32 mg/25 mg: 28 og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020.