

Indlægsseddel: Information til brugeren

Candesartan Orion 4 mg tabletter
Candesartan Orion 8 mg tabletter
Candesartan Orion 16 mg tabletter
Candesartan Orion 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 Candesartan Orion 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 Orion
3. Sådan skal du tage Candesartan Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dit lægemiddel er Candesartan Orion. Det aktive stof er candesartancilexetil. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes angiotensin II receptorblokkere (ARBs). Det virker ved at afslappe og udvide dine blodkar. Dette får dit blodtryk til at falde. Det gør det også lettere for dit hjerte at pumpe blodet rundt i hele kroppen.

Lægemidlet anvendes til:

- behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne patienter samt hos børn og unge i alderen 6 til < 18 år.
- Candesartan Orion 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 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 Orion

- hvis du er allergisk over for candesartancilexetil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Candesartan Orion (angivet i punkt 6)
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Candesartan Orion tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”)
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller hindret afløb af galde (et problem med afløb af galde fra galdeblæren)

- hvis patienten er et barn i alderen under 1 år
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Du skal tale med lægen eller apotekspersonalet inden du tager Candesartan Orion, hvis du ikke er sikker på om noget af dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Candesartan Orion:

- hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er i dialysebehandling
- hvis du for nylig har fået foretaget en nyretransplantation
- hvis du kaster op, for nylig har haft kraftige opkastninger eller har diarré
- hvis du har en sygdom i binyren, som kaldes Conn's syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme)
- hvis du har lavt blodtryk
- hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde
- du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Candesartan 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")
- 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 Orion").

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 Orion".

Din læge kan beslutte at kontrollere dig oftere og tage nogle prøver, hvis du lider af nogle af disse tilstande.

Hvis du skal have foretaget en operation, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Candesartan Orion. Det er fordi, at Candesartan Orion kan medføre et fald i blodtrykket, hvis det kombineres med nogle narkosemidler.

Børn og unge

Candesartancilexetil er undersøgt hos børn. Tal med din læge, hvis du ønsker yderligere information. Candesartan Orion må ikke gives til børn i alderen under 1 år, da der er risiko for, at nyrerne kan tage skade under deres udvikling.

Brug af andre lægemidler sammen med Candesartan Orion

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

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 Orion" og "Advarsler og forsigtighedsregler")
- hvis du er i behandling med en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler mod hjertesvigt, som kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) (f.eks. spironolacton,

eplerenon).

Candesartan Orion kan påvirke virkningen af andre lægemidler og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Candesartan Orion. Hvis du bruger andre lægemidler, kan det være, at din læge af og til skal tage nogle blodprøver.

Tal med din læge, især hvis du tager nogle af følgende typer lægemidler:

- andre lægemidler, der får blodtrykket til at falde, herunder beta-blokkere, diazoxid og ACE-hæmmere, såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'ere), såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etirocoxib (lægemidler, der virker smerterstillende og betændelseshæmmende).
- acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 g hver dag) (lægemiddel, der virker smerterstillende og betændelseshæmmende).
- kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium (lægemidler, der øger mængden af kalium i dit blod).
- heparin (blodfortyndende lægemiddel).
- vanddrivende lægemidler (diuretika).
- lithium (lægemiddel til behandling af psykiske helbredsproblemer).

Brug af Candesartan Orion sammen med mad, drikke og alkohol

- du kan tage Candesartan Orion sammen med eller uden mad.
- hvis du får ordineret Candesartan Orion, skal du tale med din læge, inden du drikker alkohol. Alkohol kan få dig til at føle at være ved at besvime eller svimmelhed.

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 Candesartan Orion.

Graviditet

Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Candesartan Orion og tage andre lægemidler i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.

Du bør ikke tage Candesartan 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 Orion hvis du ammer, og din læge vil muligvis 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 eller svimmelhed, når de tager Candesartan Orion. Hvis dette sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner.

Candesartan Orion indeholder lactose

Candesartan Orion 4 mg tabletter indeholder 86,2 mg, 8 mg tabletter indeholder 105,8 mg, 16 mg tabletter indeholder 74,1 mg og 32 mg tabletter indeholder 148,3 mg lactosemonohydrat. 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 Orion

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

Du kan tage Candesartan Orion sammen med eller uden mad.
Synk tabletten med en slurk vand.
Forsøg at tage tabletten på samme tid hver dag. Det gør det lettere at huske at tage den.

Forhøjet blodtryk

- Den anbefalede dosis af Candesartan Orion er 8 mg én gang dagligt. Afhængigt af hvordan dit blodtryk reagerer, kan din læge øge denne dosis til 16 mg én gang dagligt og yderligere op til 32 mg én gang dagligt.
- Hos nogle patienter kan lægen ordinere en lavere startdosis. Det kan være hos patienter med leverproblemer, nyreproblemer eller patienter, som for nylig har mistet meget væske fra kroppen f.eks. ved opkastning eller diarré eller ved anvendelse af vanddrivende lægemidler.
- Nogle sorte patienter kan have nedsat virkning af denne type lægemidler, hvis den gives som eneste behandling, og disse patienter har behov for en højere dosis.

Brug til børn og unge

Børn i alderen 6 til < 18 år: den anbefalede startdosis er 4 mg én gang dagligt.

For patienter, der vejer < 50 kg: hos nogle patienter, hvor blodtrykket ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt, vil lægen måske beslutte at dosis skal øges til højst 8 mg én gang dagligt.

For patienter, der vejer $\geq$ 50 kg: hos nogle patienter, hvor blodtrykket ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt, vil lægen måske beslutte at dosis skal øges til 8 mg én gang dagligt og 16 mg én gang dagligt.

Hjertesvigt

Den anbefalede startdosis er 4 mg én gang dagligt. Ved at fordoble dosis med intervaller på mindst 2 uger, kan din læge øge dosis op til 32 mg én gang dagligt. Candesartan Orion kan tages sammen med andre lægemidler mod hjertesvigt, og din læge vil afgøre, hvilken behandling, der er egnet til dig.

Hvis du har taget for mange Candesartan Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Candesartan Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Candesartan Orion

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Candesartan Orion

Hvis du stopper med at tage Candesartan Orion kan dit blodtryk stige igen. Du må derfor ikke stoppe med at tage Candesartan Orion uden først at tale med din læge.

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, hvad disse bivirkninger kan være.

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

- vejrtrækningsbesvær, med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre synkebesvær
- alvorlig hudkløe (med hævede knuder)

Candesartan Orion kan medføre et nedsat antal hvide blodlegemer. Din modstandskraft over for infektioner kan svækkes, og du kan bemærke træthed, en infektion eller feber. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge. Din læge kan af og til tage blodprøver, for at undersøge om Candesartan Orion påvirker dit blod (agranulocytose).

Andre mulige bivirkninger omfatter:

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

- Svimmelheds- eller roterende følelse.
- Hovedpine.
- Luftvejsinfektion.
- Lavt blodtryk. Dette kan medføre følelse af at skulle besvime eller svimmelhed.
- Ændringer i blodprøveresultater: En øget mængde kalium i blodet, især hvis du i forvejen har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis det er alvorligt kan du bemærke træthed, svaghed, uregelmæssige hjerteslag eller stikken og prikken.
- Påvirkning af din nyrefunktion, især hvis du i forvejen har nyreproblemer eller hjertesvigt. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme nyresvigt.

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

- Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg.
- Nedsat antal røde eller hvide blodlegemer. Du kan bemærke træthed, en infektion eller feber.
- Hududslæt, hævede knuder (nældefeber).
- Kløe.
- Rygsmerter, smerter i led og muskler.
- Ændringer i din leverfunktion, herunder leverbetændelse (hepatitis). Du kan bemærke træthed, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene og få influenzalignende symptomer.
- Kvalme.
- Ændringer i blodprøveresultater: Nedsat mængde salt i blodet. Hvis dette er alvorligt, kan du bemærke svaghed, manglende energi eller muskelkramper.
- Hoste.

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

- Diarré.

Yderligere bivirkninger hos børn

Hos børn i behandling for forhøjet blodtryk, er bivirkningerne de samme som hos voksne, men kan forekomme hyppigere. Ondt i halsen er en meget almindelig bivirkning hos børn, men er ikke indberettet for voksne. Snue, feber og hurtigere hjerterytme er almindelig hos børn, men er ikke indberettet 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Candesartan Orion indeholder:

- Aktivt stof: candesartancilexetil. Hver filmoverttrukket tablet indeholder henholdsvis 2 mg, 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg candesartancilexetil.
- Øvrige indholdsstoffer:
Lactosemonohydrat
Majsstivelse
Hypromellose 2910 (E464)
Calciumstearat
Hydroxypropylcellulose (E463)
Dinatriumedetat
Mikrokrystallinsk cellulose (E460)
For 8 mg, 16 mg og 32 mg endvidere rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse/pakningsstørrelser

Candesartan Orion 4 mg tabletter

Hvide til råhvide, runde, hvælvede, ikke overtrukne tabletter med delekærv på én side og glat på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Candesartan Orion 8 mg tabletter

Pink til rødbrune med hvidligt mosaikmønster, runde, hvælvede, ikke overtrukne tabletter med delekærv på én side og glat på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Candesartan Orion 16 mg tabletter

Lyserøde til svagt røde, runde, hvælvede, ikke overtrukne tabletter med delekærv på én side og glat på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Candesartan Orion 32 mg tabletter

Lyserøde til svagt røde, runde, hvælvede, ikke overtrukne tabletter med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 100 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

Dette lægemiddel er godkendt i EØSs medlemslande under følgende navne:

FI, SE, DK, NO: Candesartan Orion

PL: Kandesar

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2021.