

Indlægsseddel: Information til brugeren

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 8 mg/12,5 mg tabletter
Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 16 mg/12,5 mg tabletter
Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 32 mg/12,5 mg tabletter
Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 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 Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 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.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka
3. Sådan skal du tage Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på din medicin er Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka. Det anvendes til behandling af højt blodtryk (hypertension) hos voksne patienter. Det indeholder to aktive stoffer: Candesartancilexetil og hydrochlorthiazid. Disse arbejder sammen for at sænke blodtrykket.

Candesartancilexetil tilhører en gruppe medicin, 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 medicin, der kaldes vanddrivende medicin (diuretika). Det øger kroppens udskillelse af vand og salte, som natrium, via urinen. Det hjælper med at sænke blodtrykket.

Din læge kan ordinere Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka, hvis dit blodtryk ikke er passende reguleret af Candesartancilexetil eller hydrochlorthiazid alene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka

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

Tag ikke Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka

- hvis du er allergisk over for candesartancilexetil, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka (se punkt 6).
- hvis du er allergisk over for medicin, der indeholder sulfonamid. Hvis du ikke ved, om det gælder for dig, skal du spørge lægen.

- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedst at undgå Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka de første 3 måneder af graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har alvorlig leversygdom eller tilstoppede galdeveje (problem med afløb af galde fra galdeblæren).
- hvis du vedvarende har lavt indhold af kalium i blodet.
- hvis du vedvarende har højt indhold af calcium i blodet.
- hvis du på noget tidspunkt har haft urinsyreigt.
- 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 på apoteket, inden du tager Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka:

- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har problemer med hjerte, lever eller nyrer.
- hvis du for nylig har fået transplanteret en nyre.
- hvis du kaster op, hvis du for nyligt har haft voldsomme opkastninger eller har diarré.
- hvis du har en sygdom i binyrerne, der kaldes Conns syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme).
- hvis du nogensinde har haft en sygdom, der kaldes systemisk lupus erythematosus (SLE).
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du har haft et slagtilfælde.
- hvis du nogensinde har haft allergi eller astma.
- fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid.

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka frarådes i den tidlige graviditet og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes i dette stadie (se afsnittet om graviditet).

- hvis 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 Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka.
- Hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka, skal du straks søge lægehjælp.
- 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 Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Hvis du tidligere har haft allergi over for et penicillin- eller sulfonamidpræparat, kan du have en øget risiko for at udvikle dette.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril osv.), 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.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka”.

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

Hvis du skal have foretaget en operation, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka. Det er fordi Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka kan medføre et kraftigt blodtryksfald i forbindelse med nogle former for bedøvelse.

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka kan medføre øget følsomhed for sollys på huden.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med anvendelse af Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka til børn (under 18 år). Derfor frarådes det at give Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka til børn

Brug af andre lægemidler sammen med Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka kan påvirke anden medicins virkning og anden medicin kan påvirke Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krkas virkning. Hvis du tager visse typer medicin, kan det være nødvendigt, at din læge af og til tager blodprøver.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du bruger noget af følgende medicin, da det er muligt, at din læge er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Anden medicin der hjælper med at sænke blodtrykket, herunder betablokkere, aliskiren-indeholdende medicin, diazoxid og angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Ikke-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID'ere), såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (medicin, der virker smertestillende og betændelseshæmmende).
- Acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 g hver dag) (medicin, der virker smertestillende og betændelseshæmmende).
- Kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium (medicin, der øger mængden af kalium i blodet).
- Tilskud af calcium eller D-vitamin.
- Medicin, der nedsætter indholdet af kolesterol i blodet, såsom colestipol eller cholestyramin.
- Medicin til behandling af sukkersyge (tabletter eller insulin).
- Medicin, der kontrollerer hjerterytmen (antiarytmisk medicin), såsom digoxin og betablokkere.
- Medicin som kan blive påvirket af kaliumniveauet i blodet, såsom noget antipsykotisk medicin.
- Heparin (blodfortyndende medicin).
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Afføringsmidler.
- Penicillin eller co-trimoxazol også kendt som trimethoprim/ sulfamethoxazol (antibiotisk medicin).
- Amphotericin (til behandling af svampeinfektioner).
- Lithium (medicin til behandling af psykiske problemer).
- Steroider såsom prednisolon.
- Hypofysehormoner (ACTH).
- Medicin til behandling af cancer.
- Amantadin (til behandling af Parkinsons sygdom eller alvorlige virusinfektioner).
- Barbiturater (en type beroligende medicin til behandling af epilepsi).
- Carbenoxolon (til behandling af sygdom i spiserøret eller sår i munden).
- Antikolinerg medicin, såsom atropin og biperiden.
- Ciclosporin, medicin, der anvendes ved organtransplantation for at forhindre organafstødning.
- Anden medicin, der kan medføre en øgning af den blodtryks-sænkende virkning, såsom baclofen (medicin, der modvirker spasticitet), amifostin (til behandling af cancer) og visse typer medicin mod psykiske sygdomme.
- hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka sammen med mad og drikke

- Du kan tage Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka sammen med eller uden mad.
- Når du får en recept på Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka, skal du tale med din læge inden du drikker alkohol. Alkohol kan få dig til at føle, at du besvimer eller bliver svimmel.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandling med Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka, inden du bliver gravid, eller lige så snart du opdager, at du er gravid, og råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka. Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka frarådes i den tidlige graviditet og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes efter graviditetens 3. måned

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka frarådes til mødre, der ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka indeholder lactose, som er en slags sukker. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka

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

Den anbefalede dosis af Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 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 meget Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka

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

Hvis du holder op med at tage Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka

Hvis du holder op med at tage Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka kan dit blodtryk stige igen. Derfor må du ikke holde op med at tage Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid 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. Nogle af Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krkas bivirkninger skyldes candesartan cilexetil og nogle skyldes hydrochlorthiazid.

Stop med at tage Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka og søg straks lægehjælp, hvis du får nogle af følgende allergiske reaktioner:

- besvær med at trække vejret, med eller uden hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget.
- hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, som kan medføre synkebesvær.
- kraftig hudkløe (med hævede knuder).

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 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 Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 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.
- Vejtrækningsbesvær (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.

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.
- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).
- Diarré.
- Pludselig nærsynethed.
- 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).
- Systemisk og kutant lupus erythematosus (allergisk tilstand som giver feber, ledsmerter, udslæt som kan inkludere rødme, blæredannelse, afskallethed og knuder).

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 Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

PVC/PVDC-film og aluminiumfolie-blisterkort:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Lamineret OPA/Al/PVC-folie og aluminiumfolie-blisterkort:

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

HDPE-tabletbeholder

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Holdbarhed efter anbrud af beholderen er 3 måneder.

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

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 8 mg/12,5 mg tabletter, 16 mg/12,5 mg tabletter, 32 mg/12,5 mg tabletter og 32 mg/25 mg tabletter indeholder:

- Aktive stoffer: candesartancilexetil og hydrochlorthiazid.
Hver tablet indeholder 8 mg candesartancilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
Hver tablet indeholder 16 mg candesartancilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
Hver tablet indeholder 32 mg candesartancilexetil og 25 mg hydrochlorthiazid.
Hver tablet indeholder 32 mg candesartancilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, macrogol 8000, hydroxypropylcellulose, carmellosecalcium, magnesiumstearat, rød jernoxid (E172) kun i 16 mg/12,5 mg og 32 mg/25 mg og gul jernoxid (E172) kun i 32 mg/12,5 mg.
Se punkt 2 ”Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka indeholder lactose”.

Udseende og pakningsstørrelser

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 8 mg/12,5 mg tabletter er hvide, hvælvede, ovale, med en ensidig delekærv. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 16 mg/12,5 mg tabletter er svagt lyserøde, hvælvede, ovale, med en ensidig delekærv. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 32 mg/12,5 mg tabletter er gullighvide, hvælvede, ovale med en ensidig delekærv. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 32 mg/25 mg tabletter er svagt lyserøde, hvælvede, ovale med en ensidig delekærv. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Fås i æsker med 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 og 98 tabletter i blisterkort.

Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka 16 mg/12,5 mg tabletter

Højdensitets-polyethylen (HDPE, hvid) tabletbeholder med et forseglede låg af polypropylen (PP, hvid): 100 stk

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

AT	Candecombi
BE	Candesartan/HCTZ Krka
FI, SE	Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka
FR	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS
DE	Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma
PT	Candesartan + Hidroclorotiazida Krka
DK	Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka
NL	Candesartan cilexetil HCTZ Krka
UK	Candesartan/Hydrochlorthiazide
ES	Karbicombi
IT	Candesartan e Idroclorotiazide HCS

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024