

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Kandrozid 4 mg tabletter
Kandrozid 8 mg tabletter
Kandrozid 16 mg tabletter
Kandrozid 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 Kandrozid til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se afsnit 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 Kandrozid
3. Sådan skal du tage Kandrozid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kandrozid indeholder det aktive stof candesartan, der tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes angiotensin II-receptor-antagonister, som sænker blodtrykket. 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 blod rundt i hele kroppen.

Kandrozid anvendes til:

- behandling af højt blodtryk (hypertension) hos voksne patienter og hos børn og unge i alderen 6-18 år.
- behandling af voksne patienter med hjertesvigt pga. nedsat hjertemuskelfunktion, når ACE-hæmmere ikke kan anvendes eller når symptomerne fortsætter trods behandling, og mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) ikke kan anvendes (ACE-hæmmere og MRA'er er medicin til behandling af hjertesvigt).

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

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

Tag ikke Kandrozid

- hvis du er allergisk over for candesartancilexetil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kandrozid (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller galdevejstillukning (problemer med at udskille galde fra galdeblæren)
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedre at undgå Kandrozid tidligt i graviditeten, se afsnittet om graviditet)
- hvis patienten er et barn under 1 år

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kandrozid:

- 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 Conns syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme)
- hvis du har lavt blodtryk
- hvis du på noget tidspunkt har haft en hjerneblødning
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af 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 medicin, der kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA). Denne type medicin bruges til behandling af hjertesvigt (se ”Brug af anden medicin sammen med Kandrozid”)
- hvis du tror, at du er (eller kan være) gravid. Kandrozid anbefales ikke tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Kandrozid, 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).

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 Kandrozid”.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Kandrozid. Det skyldes, at Kandrozid sammen med visse typer medicin til bedøvelse kan forårsage blodtryksfald.

Børn og unge

Anvendelse af Kandrozid til børn er blevet undersøgt. Tal med lægen, hvis du vil vide mere. Børn under 1 år må ikke få Kandrozid, fordi det kan påvirke barnets endnu ikke fuldtudviklede nyre.

Brug af anden medicin sammen med Kandrozid

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Kandrozid kan påvirke den måde, anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke Kandrozid. Lægen vil muligvis ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler. Hvis du tager visse typer medicin, vil lægen eventuelt tage blodprøver indimellem. Du skal især fortælle lægen, hvis du bruger noget af følgende medicin:

- anden medicin mod forhøjet blodtryk, inklusive betablokkere, diazoxid og ACE-hæmmere (f.eks. enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril) eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Kandrozid” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler mod hjertesvigt, som kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) (f.eks. spironolacton, eplerenon)
- non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (medicin, som lindrer smerter og betændelseslignende tilstande)
- acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 g dagligt) (medicin, som lindrer smerter og betændelseslignende tilstande)
- kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger (medicin, som øger kaliumniveauet i blodet)
- heparin (blodfortyndende medicin)

- vanddrivende medicin (diuretika)
- lithium (medicin mod psykiske lidelser).

Brug af Kandrozid sammen med mad og drikke (især alkohol)

- Du kan tage Kandrozid med eller uden mad.
- Når du får ordineret candesartan, skal du tale med lægen, inden du drikker alkohol. Alkohol sammen med Kandrozid kan bevirke, at du bliver utilpas eller 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 apoteket 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 holde op med at tage Kandrozid, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil råde dig til at tage anden medicin i stedet for Kandrozid. Kandrozid anbefales ikke 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 skal til at begynde at amme. Kandrozid anbefales ikke 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 Kandrozid. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig.

Kandrozid indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Kandrozid

Dette lægemiddel er til langtidsbehandling.

Tag altid Kandrozid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Det er vigtigt at tage Kandrozid hver dag.

Du kan tage Kandrozid 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.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Forhøjet blodtryk

Den sædvanlige startdosis Kandrozid er 8 mg 1 gang dagligt. Afhængigt af virkningen på dit blodtryk kan lægen øge dosis til 16 mg 1 gang dagligt og op til 32 mg 1 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 medicin, kan lægen ordinere en lavere startdosis.

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

Hjerteinsufficiens

Den sædvanlige startdosis Kandrozid er 4 mg 1 gang dagligt. Lægen kan øge dosis ved at fordoble den med intervaller på mindst 2 uger op til 32 mg 1 gang dagligt. Kandrozid kan tages sammen med anden hjertemedicin, og lægen vil beslutte, hvilken behandling der er bedst for dig.

Børn og unge med højt blodtryk

Børn i alderen 6-18 år:

Den anbefalede startdosis er 4 mg 1 gang dagligt.

Patienter, der vejer under 50 kg: Din læge kan beslutte at øge dosis op til højst 8 mg 1 gang dagligt.

Patienter, der vejer over 50 kg: Din læge kan beslutte at øge dosis til 8 mg daglig eller 16 mg dagligt.

Hvis du har taget for mange Kandrozid tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Kandrozid, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Dit blodtryk kan falde og du kan føle dig svimmel.

Hvis du har glemt at tage Kandrozid

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 Kandrozid

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

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

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage Kandrozid og søg øjeblikkelig lægehjælp eller tag til nærmeste skadestue, hvis du oplever noget af følgende:

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan give vejrtræknings- eller synkebesvær
- hyppige infektioner, som kan give feber, kraftige kulderystelser, ondt i halsen, mundsår og hoste. Dette kan skyldes et nedsat antal hvide blodlegemer
- forandringer i leverfunktionen, som kan give kvalme, opkastninger, manglende appetit, generel utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af hud og øjne med lys afføring og mørk urin. Det kan være tegn på alvorlige leverproblemer
- nedsat nyrefunktion, som kan give lille eller ingen urinproduktion, uklar urin eller blodig urin, smerte ved vandladning eller ondt i den nederste del af ryggen. Det kan være tegn på alvorlige nyreproblemer.

Andre bivirkninger omfatter:

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

- svimmelhedsfølelse/snurrende fornemmelse
- hovedpine
- luftvejsinfektion
- lavt blodtryk. Kan bevirke, at du føler dig utilpas eller svimmel
- forhøjet indhold af kalium i blodet, som kan ses i en blodprøve, især hvis du i forvejen har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis dette er alvorligt, kan du mærke træthed, svaghedsfølelse, uregelmæssig hjerterytme eller en prikkende/sovende fornemmelse.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- hududslæt, nældefeber
- kløe
- hoste
- rygsmerter, smerter i led og muskler
- kvalme
- ændringer i blodprøver, såsom nedsat natriumniveau i blodet eller øget antal leverenzzymer.

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

- diarré.

Bivirkninger set hos børn og unge

Det ser ud til at børn, der behandles for højt blodtryk, kan få de samme bivirkninger som voksne, men bivirkningerne forekommer oftere. Ondt i halsen er en meget almindelig bivirkning hos børn, mens den ikke er blevet rapporteret hos voksne. Løbende næse, feber og øget puls er almindelig hos børn, men er ikke blevet rapporteret hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Kandrozid efter den udløbsdato, som står på pakningen, blisterpakningen eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Holdbarheden efter åbning er 100 dage.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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

Kandrozid indeholder:

Det aktive stof er candesartancilexetil.

En tablet indeholder 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg candesartancilexetil.

Øvrige indholdsstoffer: carmellosecalcium, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Kandrozid indeholder lactose"), magnesiumstearat og mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser

Kandrozid 4 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse tabletter præget med "C1" på den ene side og "M" ved siden af delekærven på den anden side.

Kandrozid 8 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse tabletter præget med "M" over "C5" på den ene side og glat med delekærv på den anden side.

Kandrozid 16 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse tabletter præget med "M" over "C6" på den ene side og glat med delekærv på den anden side.

Kandrozid 32 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse tabletter præget med "M" over "C7" på den ene side og glat med delekærv på den anden side.

Kandrozid findes i blisterpakninger med eller uden foliepose i kartonæske med 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter og i plastikbeholdere med 30, 49, 56, 90, 98 og 500 tabletter (beholdere med 500 tabletter fås kun for Kandrozid 4 mg, 8 mg og 16 mg). Folieposen og plastikbeholderen indeholder et tørremiddel. Plastikbeholderen kan indeholde vat. Tørremidlet må ikke indtages.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Lokal repræsentant

Viatri ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungarn

eller

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022.