

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Candemox. 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 blod rundt i hele kroppen.

Medicinen kan anvendes til:

- behandling af for højt blodtryk (hypertension) hos voksne patienter og hos børn og unge i alderen fra 6 år til < 18 år.
- 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 medicin til behandling af hjertesvigt).

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

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

Tag ikke Candemox:

- hvis du er allergisk over for candesartancilexetil eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedre at undgå Candemox tidligt i graviditeten; se afsnittet om graviditet).
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller galdevejstillukning (problemer med at udskille galde fra galdeblæren).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- hvis patienten er et barn under 1 år.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Candemox, hvis du er usikker på, om ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Candemox:

- 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 fået et slagtilfælde.
- 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 Candemox”).
- hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Candemox anbefales ikke tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Candemox, 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 Candemox”.

Din læge vil eventuelt bede dig om at komme til hyppigere kontrol og tage nogle prøver, hvis en af ovennævnte tilstande gælder for dig.

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

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Candemox. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Candemox selv.

Børn og unge

Candesartancilexetil er blevet undersøgt hos børn. Kontakt lægen for at få yderligere oplysninger. Candemox må ikke anvendes til børn under 1 år på grund af den potentielle risiko for udviklingen af deres nyrer.

Brug af anden medicin sammen med Candemox

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Candemox kan påvirke den måde, anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke Candemox. Hvis du tager visse typer medicin, vil lægen eventuelt tage blodprøver indimellem.

Fortæl det især til lægen, hvis du bruger nogen af følgende lægemidler, da det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Andre lægemidler, der er med til at sænke dit blodtryk, herunder betablokkere, diazoxid og ACE-hæmmere såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (medicin, som lindrer smerter og betændelsestilstande).
- Acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 g dagligt) (medicin, som lindrer smerter og betændelsestilstande).
- Kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger (medicin, som øger kaliumniveauet i blodet).
- Heparin (blodfortyndende medicin).
- CoTrimoxazol (antibiotika), der også kaldes trimethoprim/sulfamethoxazol.
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Lithium (medicin mod psykiske lidelser).
- Hvis du tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også oplysningerne under overskrifterne "Tag ikke Candemox" og "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Hvis du er i behandling med en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler til behandling af dit hjertesvigt, der kaldes for mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) (for eksempel spironolacton eller eplerenon).

Brug af Candemox sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Candemox med eller uden mad.
- Når du får ordineret Candemox, skal du tale med lægen, inden du drikker alkohol. Alkohol kan bevirke, at du bliver utilpas eller svimmel.

Graviditet og amning

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 Candemox, 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 Candemox. Candemox 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. Candemox 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 Candemox. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig.

Candemox indeholder lactose

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

Candemox indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Candemox

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

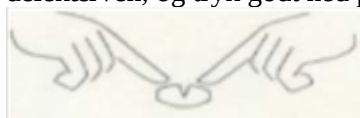
Du kan tage Candemox sammen med eller uden mad.

Synk tabletten med vand.

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

Deling af tabletten:

Om nødvendigt kan tabletten deles i to lige store doser. Læg tabletten på en hård og jævn overflade (f.eks. en bordplade) med delekærven opad. Anbring pegefingrene (eller tommelfingrene) på hver sin side af delekærven, og tryk godt ned på begge sider af tabletten samtidigt.



For højt blodtryk:

- Den anbefalede dosis Candemox 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 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 blodtryksbehandling, og disse patienter kan have behov for en større dosis.

Brug til børn og unge med for højt blodtryk:

Børn i alderen fra 6 år til < 18 år:

Den anbefalede startdosis er 4 mg én gang dagligt.

Patienter, som vejer < 50 kg: Hos nogle patienter, hvis blodtryk ikke kan reguleres i tilstrækkelig grad, kan lægen beslutte, at dosis skal øges til maksimalt 8 mg én gang dagligt.

Patienter, som vejer $\geq$ 50 kg: Hos nogle patienter, hvis blodtryk ikke kan reguleres i tilstrækkelig grad, kan lægen beslutte, at dosis skal øges til 8 mg én gang dagligt og til 16 mg én gang dagligt.

Hjertesvigt:

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

Hvis du har taget for meget Candemox

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

Hvis du har glemt at tage Candemox

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 Candemox

Dit blodtryk kan stige igen, hvis du holder op med at tage Candemox. Derfor må du ikke holde op med at tage Candemox 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 al anden medicin 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 Candemox og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende overfølsomhedsreaktioner:

- vanskelighed ved at trække vejret med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan give synkebesvær

- alvorlig hudkløe (med hævelser af huden).

Candemox 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 Candemox påvirker dit blod (agranulocytose).

Andre bivirkninger er:

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

- 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, kan du bemærke træthed, svaghedsfølelse, uregelmæssig hjerterytme eller en prikkende/sovende fornemmelse et sted på kroppen.
- Påvirkning af nyrefunktionen, især hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme nyresvigt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller svælg.
- 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, inklusive leverbetændelse (hepatitis). Du kan bemærke træthed, at din hud eller det hvide i dine øjne får en gullig farve eller influenzalignende symptomer.
- Kvalme.
- Ændringer i blodprøver:
Nedsat natriumniveau i blodet. Hvis dette er alvorligt, kan du bemærke svaghed, mangel på energi eller muskelkramper.
- Hoste.
- Intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Diarré.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Hos børn, der behandles for højt blodtryk, synes bivirkningerne at være de samme som hos voksne, men de forekommer hyppigere. Ondt i halsen er en meget almindelig bivirkning hos børn, men ikke rapporteret hos voksne, og løbende næse, feber og øget hjerterefrekvens er almindeligt hos børn, men ikke rapporteret hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 pakningen og blisterpakningen/holderen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Opbevaringstid efter åbning af beholderen:
3 måneder.

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

Candemox 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg indeholder:

Aktivt stof: candesartancilexetil.

Hver tablet indeholder 4 mg candesartancilexetil.

Hver tablet indeholder 8 mg candesartancilexetil.

Hver tablet indeholder 16 mg candesartancilexetil.

Hver tablet indeholder 32 mg candesartancilexetil.

4 mg tabletter:

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K30, carrageenan, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

8, 16, 32 mg tabletter:

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K30, carrageenan, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, rød jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletter

Candemox 4 mg tabletter:

Hvide, runde, bikonvekse tabletter præget med "4" på den ene side og med delekærv på den anden side.

Candemox 8 mg tabletter:

Lyserøde, marmorerede, runde, bikonvekse tabletter præget med "8" på den ene side og med delekærv på den anden side.

Candemox 16 mg tabletter:

Lyserøde, marmorerede, runde, bikonvekse tabletter præget med "16" på den ene side og med delekærv på den anden side.

Candemox 32 mg tabletter:

Lyserøde, marmorerede, runde, bikonvekse tabletter præget med "32" på den ene side og med delekærv på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Candemox 4 mg tabletter:

Blisterpakning af aluminium/aluminium: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter.

Perforeret blisterpakning af aluminium/aluminium med enhedsdosis: 14 x 1, 50 x 1 tabletter.

Blisterpakning af aluminium/aluminium med tørremiddel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter.

Perforeret blisterpakning af aluminium/aluminium med enhedsdosis og tørremiddel: 50 x 1 tabletter.

HDPE-beholder med PP-hætte og tørremiddel (silicagel): 30, 100, 120, 500 tabletter.

Candemox 8 mg og 16 mg tabletter:

Blisterpakning af aluminium/aluminium: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter.

Perforeret blisterpakning af aluminium/aluminium med enhedsdosis: 28 x 1, 50 x 1 tabletter.

Blisterpakning af aluminium/aluminium med tørremiddel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter.

Perforeret blisterpakning af aluminium/aluminium med enhedsdosis og tørremiddel: 50 x 1 tabletter.

HDPE-beholder med PP-hætte og tørremiddel (silicagel): 30, 100, 120, 500 tabletter.

Candemox 32 mg tabletter:

Blisterpakning af aluminium/aluminium: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter.

Perforeret blisterpakning af aluminium/aluminium med enhedsdosis: 28 x 1 tabletter.

Blisterpakning af aluminium/aluminium med tørremiddel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter.

HDPE-beholder med PP-hætte og tørremiddel (silicagel): 30, 100, 500 tabletter.

Bemærk! HDPE-beholdere indeholder tørremiddel. Må ikke synkes.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03. marts 2025