

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, tabletter
Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, tabletter
Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletter
Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletter
candesartan cilexetil

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det står viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med din lege eller apotek.

Innhold av dette pakningsvedlegget

1. Hva er Candesartan cilexetil Aurobindo og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER CANDESARTAN CILEXETIL AUROBINDO OG HVA BRUKES DETTE LEGEMIDLET TIL?

Ditt legemiddel heter Candesartan cilexetil Aurobindo. Det inneholder virkestoffet candesartan cilexetil. Dette stoffet tilhører gruppen av legemidler som kalles angiotensin II reseptorantagonister. Dette stoffet sørger for at blodårene dine slapper av og blir bredere. Dette hjelper med å senke blodtrykket ditt. Det gjør det også lettere for hjertet å pumpe blodet til alle deler av kroppen din.

Dette legemidlet blir brukt:

- ved behandling av forhøyet blodtrykk (hypertensjon) hos voksne og hos barn og unge i alderen 6 til 18 år
- hos voksne pasienter med nedsatt hjertefunksjon, når angiotensin konverterende enzymhemmere (ACE-hemmere) ikke kan tas eller som tillegg til ACE-hemmere når symptomer vedvarer til tross for behandling og mineralokortikoidreseptorantagonister (MRA-er) ikke kan tas (ACE-hemmere og MRA-er er legemidler som tas for behandling av hjertesvikt).

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

- du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6

- du er mer enn 3 måneder gravid (det er også bedre å unngå dette middelet i begynnelsen av svangerskapet – se avsnittet "Graviditet og amming")
- du har en alvorlig leversykdom eller en galleobstruksjon (problem med avløp av galle fra galleblæren)
- når pasienten er et barn under 1 år
- du har diabetes eller en nyrefunksjonsforstyrrelse og du blir behandlet med et blodtrykksenkende legemiddel som aliskiren inneholder.

Hvis du ikke er sikker på om en av de ovennevnte beskrivelsene gjelder for deg, kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette middelet.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette middelet:

- hvis du har problemer med hjertet, leveren eller nyrene, eller hvis du blir dialysert
- hvis du har hatt en nyretransplantasjon
- hvis du må kaste opp, nylig har kastet opp alvorlig, eller hvis du har diaré
- hvis du har en sykdom i binyrene som kalles Conn (også primær hyperaldosteronisme)
- hvis du har lavt blodtrykk
- hvis du noen gang har hatt et slag
- du må informere legen din hvis du tror du er gravid (eller kan bli gravid). Dette legemidlet anbefales ikke i begynnelsen av svangerskapet og skal ikke tas, hvis du er mer enn 3 måneder gravid, da det kan forårsake alvorlig skade på babyen din ved bruk i denne perioden (se avsnittet "Graviditet og amming")
- hvis du tar ett av følgende legemidler for behandling av høyt blodtrykk:
 - en ACE-hemmer (for eksempel enalapril, lisinopril, ramipril), spesielt hvis du har diabetesrelaterte nyreproblemer aliskiren.
- hvis du tar en ACE-hemmer sammen med et legemiddel som tilhører gruppen legemidler kjent som mineralokortikoidreseptorantagonister (MRA'er). Disse legemidlene er for behandling av hjertesvikt (se avsnittet "Bruker du andre legemidler?").

Legen din vil muligens regelmessig kontrollere nyrefunksjonen, blodtrykket og antall elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjonen i avsnittet "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?".

Det er mulig at legen din ønsker å se deg oftere og utføre ytterligere tester, hvis en av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg.

Fortell legen din eller tannlegen at du bruker dette legemidlet hvis du skal opereres. Dette er viktig fordi dette legemidlet sammen med noen bedøvelsesmidler kan føre til at blodtrykket ditt faller ekstremt.

Kontakt legen din hvis du opplever magesmerter, kvalme, oppkast eller diaré etter å ha tatt dette legemidlet. Legen din vil bestemme videre behandling. Ikke stopp med å bruke dette legemidlet uten først å rådføre deg med legen din.

Barn og unge voksne

Candesartan cilexetil Aurobindo er undersøkt hos barn. Kontakt legen din for mer informasjon. Candesartan cilexetil Aurobindo skal ikke brukes av barn under 1 år på grunn av en mulig risiko for utvikling av nyrene.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til dette, har du gjort det nylig eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Dette legemidlet kan påvirke virkningen av enkelte andre legemidler, og noen legemidler kan påvirke dette legemidlet. Hvis du tar visse legemidler, kan det hende at legen din må utføre blodprøver fra tid til annen.

Informer legen din hvis du bruker noen av følgende legemidler, da legen din muligens må justere doseringen og/eller ta andre forholdsregler:

- andre legemidler som hjelper til med å senke blodtrykket ditt, som betablokkere, diazoksid og ACE-hemmere (for eksempel enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril)
- ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) som ibuprofen, naproksen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (smertestillende midler med en betennelsesdempende virkning)
- acetylsalisylsyre (hvis du bruker mer enn 3 gram per dag; smertestillende middel med en betennelsesdempende virkning)
- kaliumtilskudd eller saltstatninger som inneholder kalium (midler som øker mengden kalium i blodet ditt)
- heparin (et legemiddel for å tynne ut blodet ditt)
- co-trimoksazol (et antibiotikum), også kjent som trimetoprim/sulfametoksazol
- vandrivende tabletter (diuretika)
- litium (et middel mot psykiske helseproblemer)
- hvis du tar en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjonen i avsnittene "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?" og "Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?")
- hvis du behandles for hjertesvikt med en ACE-hemmer sammen med visse andre legemidler; disse legemidlene kalles mineralokortikoidreseptorantagonister (MRA-er) (for eksempel spironolakton, eplerenon).

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

- du kan ta dette legemidlet med eller uten mat
- når dette legemidlet er foreskrevet til deg, snakk med legen din før du drikker alkohol. Noen mennesker som drikker alkohol mens de bruker dette legemidlet, føler seg svimle eller ør.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Graviditet

Legen din vil vanligvis anbefale deg å slutte med dette legemidlet før du blir gravid eller så snart du vet at du er gravid, og han vil anbefale deg å bruke et annet legemiddel i stedet for dette. Dette legemidlet anbefales ikke i begynnelsen av svangerskapet og skal ikke tas når du er mer

enn 3 måneder gravid, da det kan forårsake alvorlig skade på babyen din hvis det tas etter tredje måned av svangerskapet.

Amming

Dette legemidlet anbefales ikke for mødre som ammer, legen din kan velge en annen behandling for deg hvis du ønsker å amme, spesielt hvis babyen din er nyfødt eller for tidlig født.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen mennesker føler seg trette eller svimle når de bruker dette legemidlet. Hvis dette skjer med deg, bør du ikke kjøre. Bruk heller ikke verktøy eller maskiner i så fall.

Candesartan cilexetil Aurobindo inneholder laktose

Dette legemidlet inneholder laktose, som er en type sukker. Hvis legen din har informert deg om at du bestemte sukkerarter ikke tåler, ta kontakt med legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Tviler du på riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Det er viktig at du fortsetter å ta dette middelet hver dag. Du kan ta dette middelet med eller uten mat. Svelg tabletten med litt vann. Prøv å ta tabletten til samme tid hver dag. Dette hjelper deg å huske å ta tabletten.

Forhøyet blodtrykk:

- den anbefalte doseringen av dette middelet er 8 mg én gang daglig. Legen din kan øke denne doseringen til 16 eller 32 mg én gang daglig, avhengig av effekten på blodtrykket ditt anbefalt dosering av dette legemidlet er 8 mg én gang per dag. Legen din kan øke denne dosen til 16 eller 32 mg én gang per dag, avhengig av effekten på blodtrykket ditt
- noen pasienter, som pasienter med lever- eller nyreproblemer eller som nylig har mistet mye væske, for eksempel ved oppkast, diaré eller bruk av vanndrivende midler, kan det være at legen foreskriver en lavere startdose noen pasienter, som pasienter med lever- eller nyreproblemer eller som nylig har mistet mye væske, for eksempel på grunn av oppkast, diaré eller bruk av vanndrivende midler, kan det hende at legen foreskriver en lavere startdose
- noen negroide pasienter kan ha en redusert respons på denne typen legemidler når de gis som eneste behandling. pasientene kan trenge en høyere dosering. kan ha en høyere dosering være nødvendig.

Bruk av barn og unge med forhøyet blodtrykk

Barn fra 6 til 18 år

Den anbefalte startdosen er 4 mg én gang daglig.

For pasienter med en kroppsvekt under 50 kg

For noen pasienter der blodtrykket ikke senkes tilstrekkelig, kan det være at legen bestemmer seg for å øke dosen til maksimalt 8 mg én gang daglig.

For pasienter med en kroppsvekt på 50 kg eller mer

For noen pasienter der blodtrykket ikke senkes tilstrekkelig, kan det være at legen bestemmer seg for å øke dosen til 8 mg én gang daglig eller til 16 mg én gang daglig.

Hjertesvikt hos voksne

Den anbefalte startdosen av dette legemidlet er 4 mg én gang daglig. Legen din kan øke denne dosen til 32 mg én gang daglig ved å doble dosen hver 2. uke. Dette legemidlet kan kombineres med andre legemidler mot hjertesvikt. Legen din vil avgjøre hvilken behandling som er passende for deg.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt mer av dette legemidlet enn legen din har foreskrevet, må du umiddelbart kontakte legen din eller apoteket for råd.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose. Ta neste tablett til vanlig tid.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Hvis du slutter å ta dette legemidlet, kan blodtrykket ditt igjen gå opp. Derfor bør du ikke slutte å bruke dette legemidlet uten først å snakke med legen din.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle opplever dem. Det er viktig at du vet hva disse bivirkningene kan være.

Stopp umiddelbart med å bruke dette middelet og søk straks medisinsk hjelp hvis du opplever har en av følgende allergiske reaksjoner:

- problemer med å puste, med eller uten hovent ansikt, lepper, tunge og/eller hals
- hovent ansikt, lepper, tunge og/eller hals, som gir deg problemer med å svelge
- alvorlig kløe i huden (med utslett).

Dette middelet kan føre til at du har færre hvite blodceller. Din motstand mot infeksjoner kan derfor bli redusert. Du kan merke at du er trøtt, har feber eller en infeksjon. Hvis dette skjer, fortell det til legen din. Legen din kan av og til kontrollere blodet ditt for å se om dette middelet påvirker blodet ditt (agranulocytose).

Andre mulige bivirkninger er:

Vanlig (forekommer hos 1 til 10 pasienter)

- svimmel følelse/svimmel følelse
- hodepine
- luftveisinfeksjon
- lav blodtrykk. Dette kan føre til at du føler deg svak eller svimmel
- endringer i dine blodverdier:

mer kalium i blodet ditt, spesielt hvis du allerede har problemer med nyrene eller lider av hjertesvikt. Hvis dette er alvorlig, kan du merke at du føler deg trøtt eller svak, har uregelmessig hjerterytme eller prikking.

- en effekt på funksjonen til nyrene dine, spesielt hvis du allerede har problemer med nyrene eller lider av hjertesvikt. I svært sjeldne tilfeller kan nyresvikt forekomme.

Svært sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 pasienter)

- hevelse i ansiktet, leppene, tungen og/eller halsen
- færre røde blodceller eller hvite blodceller i blodet ditt. Du kan merke at du er trøtt, har en infeksjon eller feber
- hudutslett, klumpete utslett (elveblest)
- kløe
- rygg smerter, smerter i leddene og musklene
- annen funksjon av leveren din, inkludert betennelse i leveren (hepatitt). Du kan merke at du er trøtt, at huden eller det hvite i øynene blir gult, og at du har influensalignende symptomer
- kvalme
- endringer i dine blodverdier:
 - lavere natrium i blodet ditt. Hvis dette er alvorlig, kan du merke at du føler deg svak, har lite energi eller har muskelkramper.
- hoste.
- Intestinalt angioødem: en hevelse i tarmene med symptomer som magesmerter, kvalme, oppkast og diaré

Ukjent (frekvens kan ikke bestemmes med tilgjengelige data)

- diaré.

Ekstra bivirkninger som kan forekomme hos barn

Hos barn som behandles for forhøyet blodtrykk er bivirkningene sammenlignbare med de hos voksne, men de forekommer oftere. Sår hals er en bivirkning som er svært vanlig hos barn, men som ikke er rapportert hos voksne. Rennende nese, feber og økt hjertefrekvens er vanlig hos barn, men er ikke rapportert hos voksne.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret Lareb (nettsted: www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30°C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finnes på etiketten, esken og flasken etter "Exp.". Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er candesartan cilexetil. Hver tablett inneholder 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg candesartan cilexetil.
- De andre stoffene i dette legemidlet er: laktosemonohydrat, hydroksypropylcellulose, kalsiumkarmellose, aluminiummagnesiumsilicat, propylenglykol, magnesiumstearat, rødt jernoksid (E172; kun for 8 mg tabletter), gult jernoksid (E172; kun for 16 mg og 32 mg tabletter).

Hvordan ser Candesartan cilexetil Aurobindo ut og hvor mye er det i en pakke?
Tablett.

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, tabletter

Hvite til off-white, bikonvekse, ubelagte, runde (diameter 7,3 mm) tabletter, preget med "CN" og "4" på hver side av en delestrek på den ene siden og uten trykk på den andre siden. Tabletten kan deles i like doser.

Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, tabletter

Lys rosa, bikonvekse, ubelagte, runde (diameter 7,3 mm) tabletter, preget med "CN" og "8" på hver side av en delestrek på den ene siden og uten trykk på den andre siden. Tabletten kan deles i like doser.

Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletter

Gule, bikonvekse, ubelagte, runde (diameter 7,3 mm) tabletter, preget med "CN" og "16" på hver side av en delestrek på den ene siden og uten trykk på den andre siden. Tabletten kan deles i like doser.

Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletter

Gule, bikonvekse, ubelagte, runde (diameter 10 mm) tabletter, preget med "CN" og "32" på hver side av en delestrek på den ene siden og uten trykk på den andre siden. Tabletten kan deles i like doser.

Candesartan cilexetil Aurobindo tabletter er tilgjengelige i blisterpakninger og HDPE-flaske.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 og 500 tabletter.

HDPE-flaske: 30, 90 og 500 tabletter.

Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Produsenter

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
- Generis Farmasøytiskêutisk, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, Amadora 2700-487, Portugal

Registrert under:

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, tabletter: RVG 111811
Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, tabletter: RVG 111812
Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletter: RVG 111814
Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletter: RVG 111815

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Tyskland Candesartan Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletter
Frankrike CANDESARTAN ARROW LAB 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletter sécable
Malta Candesartancilexetil 2 mg/4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletter
Nederland Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i januar 2025.