

Indlægsseddel: Information til patienten

Kairasec 8 mg tabletter

Kairasec 16 mg tabletter

Kairasec 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 din læge eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Kairasec til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kann 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.

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 Kairasec
3. Sådan skal du tage Kairasec
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dit lægemiddel er Kairasec. Den aktive ingrediens er candesartancilexetil. Det hører til den gruppe lægemidler der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Den fungerer ved afslapning og udvidelse af blodkar. Dette hjælper til at sænke dit blodtryk. Det gør det også nemmere for dit hjerte at pumpe blodet til alle dele af din krop.

Dette lægemiddel anvendes for:

- behandling af højt blodtryk (hypertension) hos voksne patienter og hos børn og unge i alderen 6 til under 18 år.
- behandling af voksne patienter med hjertefejl med reduceret hjertemuskel-funktion, hvor angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmere ikke kan anvendes eller som tilskud til ACE-hæmmere når symptomerne fortsætter trods behandling, og mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) ikke kan anvendes (ACE-hæmmere og MRA'er er medicin til behandling af hjertefejl).

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

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

Tag ikke Kairasec

- hvis du er allergisk over for candesartancilexetil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kairasec (angivet i afsnit 6).
- hvis du er mere end 3 måneder gravid. (Det er også foretrukket at undgå Kairasec under tidlig graviditet – se afsnit om graviditet.)
- hvis du har en alvorlig leverlidelse eller galdevejsobstruktion (et problem relateret til dræn af galde fra galdeblære).

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

Hvis du er usikker på, om nogen af disse er gældende for dig, skal du snakke med din læge eller apoteker inden du tager Kairasec.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kairasec:

- hvis du har nogen hjerte-, lever- eller nyreproblemer eller er i dialyse.
- hvis du har modtaget en nyretransplantation for nylig.
- hvis du har opkast, for nylig har haft svær opkast, eller har diarre.
- hvis du har en lidelse i binyrer, som er kaldet Conns syndrom (også kaldet primær hyperaldosteronisme).
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde.
- 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 medicin, der kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA). Denne type medicin bruges til behandling af hjertefejl (se ”Brug af anden medicin sammen med Kairasec”).
- du skal fortælle din læge, hvis du mener, at du er (eller kan blive) gravid. Kairasec er ikke anbefalet under tidlig graviditet, og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder gravid, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det benyttes på dette stadie (se graviditetsafsnit).

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 Kairasec”.

Hvis du skal have en operation, skal du fortælle din læge eller tandlæge, at du tager Kairasec. Det er fordi Kairasec kan medføre fald i blodtrykket ved brug sammen med visse anæstetika.

Anvendelse til børn og unge

Candesartancilexetil er blevet undersøgt til behandling af børn. Tal med din læge, hvis du vil have mere information. Kairasec må ikke gives til børn, som er yngre end 1 år, på grund af en potentiel risiko for nyrenes udvikling.

Brug af anden medicin sammen med Kairasec

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Kairasec kan påvirke funktionen af andre lægemidler, og nogle lægemidler kan have en effekt på Kairasec. Hvis du tager visse lægemidler, kan din læge have brug for at tage blodprøver af og til.

Det er særligt vigtigt at fortælle din læge, hvis du tager nogen af de følgende lægemidler:

- Andre lægemidler til sænkning af blodtrykket, inklusive betablokkere, diazoxid og ACE-hæmmere som enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) som ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (lægemidler der afhjælper smerte og inflammation).
- Acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3g dagligt) (lægemidler til afhjælpning af smerte og inflammation).
- Kaliumtilskud eller salterstatninger indeholdende kalium (lægemidler der øger kaliummængden i blodet).
- Heparin (et blodfortyndende lægemiddel).
- Vanddrivende tabletter (diuretika).
- Lithium (et lægemiddel mod mentale problemer).

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

Brug af Kairasec sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Kairasec med eller uden fødevarer.
- Når du har fået udskrevet Kairasec, skal du konsultere din læge, inden du indtager alkohol. Alkohol kan få dig til at føle dig svag 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle lægen, hvis du tror du er (eller kan blive) gravid. Din læge vil normalt anbefale, at du stopper med at tage Kairasec inden du bliver gravid eller så snart du ved, at du er gravid og vil anbefale dig at tage andet lægemiddel i stedet for Kairasec. Kairasec anbefales ikke under tidlig graviditet og må ikke tages efter 3 måneders graviditet, da det kan medføre alvorlig skade på din baby efter tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller snart skal amme. Kairasec anbefales ikke til kvinder der ammer, og din læge kan vælge en anden behandling for dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis din baby er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle sig trætte eller svimle ved indtagelse af Kairasec. Hvis det sker for dig, må du ikke køre bil eller betjene værktøjer eller maskiner.

Kairasec indeholder laktose

Kairasec indeholder laktose, som er en sukcertype. Hvis din læge har fortalt dig, at du er intolerant over for visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Kairasec

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

Du kan tage Kairasec med eller uden fødevarer.

Synk en tablet med et glas vand.

Forsøg at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Det vil hjælpe dig til at huske at tage den.

Kairasec 8 mg tabletter: Tabletten kan deles i to lige store doser.

Kairasec 16 mg, 32 mg tabletter: Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Højt blodtryk:

- Den normale dosis af Kairasec er 8 mg en gang daglig. Din læge kan øge doseringen til 16 mg en gang daglig og yderligere til 32 mg en gang daglig, afhængig af blodtryksrespons.
- Hos visse patienter, f.eks. med leverproblemer, nyreproblemer eller de der for nylig har mistet kropsvæsker, f.eks. ved opkast eller diarre eller ved brug af vanddrivende tabletter, kan lægen udskrive en lavere startdosis.
- Visse farvede patienter kan have en reduceret respons på denne type lægemiddel, når det gives som eneste behandling, og disse patienter kan behøve en højere dosis.

Brug til børn og unge med forhøjet blodtryk:

Børn i alderen 6 til under 18 år:

Den anbefalede startdosis Kairasec er 4 mg en gang daglig.

- Hos patienter, som vejer under 50 kg: Hos nogle patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, kan det være, at din læge bestemmer, at det er nødvendigt, at dosis øges til højst 8 mg en gang daglig.
- Hos patienter, som vejer 50 kg eller mere: Hos nogle patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, kan det være, at din læge bestemmer, at det er nødvendigt, at dosis øges til 8 mg en gang daglig og til 16 mg en gang daglig.

Hjertefejl hos voksne:

Den normale startdosis af Kairasec er 4 mg en gang daglig. Din læge kan øge dosen ved dobling af dosisintervaller i mindst 2 uger op til 32 mg en gang daglig. Kairasec kan tages sammen med andre lægemidler for hjertefejl, og din læge vil afgøre den bedste behandling for dig.

Hvis du har taget for meget Kairasec

Hvis du har taget mere Kairasec end din læge har udskrevet, skal du straks kontakte din læge eller apoteker for vejledning.

Hvis du har glemt at tage Kairasec

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

Hvis du holder op med at tage Kairasec

Hvis du holder op med at tage Kairasec, kan dit blodtryk stige igen. Du skal derfor tale med din læge, inden du holder op med at tage Kairasec.

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 ved, hvad disse bivirkninger kan være.

Hold op med at tage Kairasec og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende allergiske reaktioner:

- Åndenød med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals.
- Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, der kan medføre synkebesvær.
- Alvorlig hudkløe (med hævede knuder).

Kairasec kan medføre en reduktion i antallet af hvide blodlegemer. Din modstandskraft mod infektioner kan blive nedsat, og du kan opleve træthed, infektion eller feber. Hvis det sker, skal du kontakte din læge. Din læge kan af og til tage blodprøver for at kontrollere, om Kairasec har haft effekt på dit blod (agranulocytose).

Andre mulige bivirkninger inkluderer:

Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)

- Svimmelhed/rundtøsethed.
- Hovedpine.
- Åndedrætsinfektion.
- Lavt blodtryk. Dette kan få dig til at føle dig svag eller svimmel.
- Ændringer i blodprøveresultater:
 - En øget mængde kalium i blodet, specielt hvis du har nyreproblemer eller hjertefejl i forvejen. Hvis dette er alvorligt, kan du opleve træthed, svaghed, uregelmæssig hjerterytme eller stikkende fornemmelse.

- Effekt på dine nyrers funktion, specielt hvis du har nyreproblemer eller hjertefejl i forvejen. I meget sjældne tilfælde kan der opstå nyresvigt.

Meget sjælden (påvirker mindre end 1 bruger ud af 10.000)

- Hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller hals.
- En reduktion af de røde eller hvide blodlegemer. Du kan opleve træthed, infektion eller feber.
- Hududslæt, buler.
- Kløe.
- Rygsmerter, led- og muskelsmerter.
- Ændringer i leverfunktionen, inklusive leverbetændelse (hepatitis). Du kan opleve træthed, gul misfarvning af hud og det hvide i øjnene samt influenzasymptomer.
- Kvalme.
- Ændringer i blodprøveresultater:
 - En reduceret mængde natrium i blodet. Hvis det er alvorligt, kan du opleve træthed, manglende energi eller muskelkramper.
- Hoste.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Diarré

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Hos børn, der behandles for forhøjet 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 hjertefrekvens er almindeligt hos børn, men ikke rapporteret hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Kairasec indeholder:

Aktivt stof: candesartancilexetil. Hver tablet af Kairasec 8 mg, 16 mg og 32 mg indeholder henholdsvis 8 mg, 16 mg eller 32 mg candesartancilexetil.

Øvrige indholdsstoffer: hydroxypropyl cellulose (E463), laktosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, diethylen glykol monoethyl æter (Transcutol), og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

De 8 mg tabletter er runde med skrå kanter og pinkfarvede, og udskåret på den ene side.

De 16 mg tabletter er runde og pinkfarvede, og udskåret på den ene side.

De 32 mg tabletter er runde og pinkfarvede, og udskåret på den ene side.

Kairasec 8 mg, 16 mg og 32 mg tabletter leveres i: transparente ALU/PVC-blistere med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (enkelt dosis enhed), 56, 98, 98x1 (enkelt dosis enhed), 100, 105 eller 300 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

NL: Kairasec 8/16/32 mg tabletten
AT: Candesartan A-med 8/16/32 mg Tabletten
BE: Kairasec 8/16/32 mg, comprimés
DE: Candesartan Heumann 8/16/32 mg Tabletten
SE: Kairasec 8/16/32 mg, tabletter
UK: Candesartan cilexetil 8/16/32 mg Tablets
IS: Kairasec 8/16/32 mg töflur

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 09/2019.