

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Candesartan Epione Medicine 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 Candesartan Epione Medicine til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Candesartan Epione Medicine
3. Sådan skal du tage bruge Candesartan Epione Medicine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Navnet på dit lægemiddel er Candesartan Epione Medicine. Den aktive stof 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 til:

- behandling af højt blodtryk (hypertension) hos voksne og børn og unge i alderen 6 år og opefter.
- 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 Candesartan Epione Medicine**

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

#### **Tag ikke Candesartan Epione Medicine**

- hvis du er allergisk over for candesartancilexetil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Candesartan Epione Medicine (angivet i afsnit 6).
- hvis du er mere end 3 måneder gravid. (Det er også foretrukket at undgå Candesartan Epione Medicine under tidlig graviditet – se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- 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 apotekspersonalet inden du tager Candesartan Epione Medicine.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Candesartan Epione Medicine:

- 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 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 Candesartan Epione Medicine”).
- du skal fortælle din læge, hvis du mener, at du er (eller kan blive) gravid. Candesartan Epione Medicine 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 afsnittet ”Graviditet og amning”).

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 Candesartan Epione Medicine”.

Hvis du skal have en operation, skal du fortælle din læge eller tandlæge, at du tager Candesartan Epione Medicine. Det er fordi Candesartan Epione Medicine kan medføre fald i blodtrykket ved brug sammen med visse anæstetika (bedøvende lægemidler).

### **Børn og unge**

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

### **Brug af andre lægemidler sammen med Candesartan Epione Medicine**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Candesartan Epione Medicine kan påvirke funktionen af andre lægemidler, og nogle lægemidler kan have en effekt på Candesartan Epione Medicine. 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-stereoidale 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).

- Kaliumbesparende diuretika, kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger eller andre lægemidler, der kan øge kaliumniveauerne (for eksempel heparin, CoTrimoxazol, også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol), kan medføre stigning af kalium i blodet hos patienter med forhøjet blodtryk. Hvis det er relevant vil indholdet af kalium i blodet blive monitoreret.
- 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 Candesartan Epione Medicine" 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 Candesartan Epione Medicine sammen med mad, drikke og alkohol**

- Du kan tage Candesartan Epione Medicine med eller uden fødevarer.
- Når du har fået udskrevet Candesartan Epione Medicine, 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 Candesartan Epione Medicine inden du bliver gravid eller så snart du ved, at du er gravid og vil anbefale dig at tage andet lægemiddel i stedet for Candesartan Epione Medicine. Candesartan Epione Medicine 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. Candesartan Epione Medicine 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 Candesartan Epione Medicine. Hvis det sker for dig, må du ikke køre bil eller betjene værktøjer eller maskiner.

### **Candesartan Epione Medicine indeholder laktose**

Candesartan Epione Medicine indeholder laktose, som er en sukertype. Hver tablet indeholder 219,2 mg laktosemonohydrat. 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 Candesartan Epione Medicine**

Tag altid Candesartan Epione Medicine nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er vigtigt at tage Candesartan Epione Medicine hver dag.

Du kan tage Candesartan Epione Medicine 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.

Candesartan Epione Medicine 8 mg tabletter: Tabletten kan deles i to lige store doser.

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

**Højt blodtryk:**

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

**Hvis du har taget for meget Candesartan Epione Medicine**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Candesartan Epione, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet

**Hvis du har glemt at tage Candesartan Epione Medicine**

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 Candesartan Epione Medicine**

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

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 ved, hvad disse bivirkninger kan være.

**Hold op med at tage Candesartan Epione Medicine 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).

Candesartan Epione Medicine 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 Candesartan Epione Medicine har haft effekt på dit blod (agranulocytose).

Andre mulige bivirkninger inkluderer:

#### **Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)**

- Svimmelhed/rundtossethed.
- 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 nyres 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.
- Hævelse i tarmen (Intestinalt angioødem)
- 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 hjerterefrekvens 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](http://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**

### **Candesartan Epione Medicine indeholder:**

Aktivt stof: candesartancilexetil. Hver tablet af Candesartan Epione Medicine indeholder 32 mg candesartancilexetil.

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

### **Udseende og pakningsstørrelser**

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

Candesartan Epione Medicine 32 mg tabletter leveres i: transparente ALU/PVC-blister med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (enkeltdosis enhed), 56, 98, 98x1 (enkeltdosis enhed), 100, 105 eller 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Epione Medicine ApS  
Kanalholmen 14L  
2650 Hvidovre

### **Fremstiller**

Epione Medicine ApS  
Kanalholmen 14L  
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Candesartan Epione Medicine svarer til Kairasec.

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2025**