

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Amias® 16 mg tabletter**

kandesartancilexetil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Amias är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amias
3. Hur du tar Amias
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amias ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Amias är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Amias. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-antagonister. Den får dina blodkärl att slappna av och vidgas. Detta hjälper dig att sänka ditt blodtryck. Den underlättar även för hjärtat att pumpa blod till kroppens alla delar.

Amias kan användas för att

- behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter och hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.
- behandla vuxna patienter med hjärtsvikt och reducerad hjärtmuskelfunktion när ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när symtomen består trots behandling och MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister) inte kan användas. (ACE-hämmare och MR-antagonister är läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt).

Kandesartancilexetil som finns i Amias kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Amias**

**Ta inte Amias**

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Amias under tidig graviditet - se avsnitt om graviditet).
- om du har allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla från gallblåsan).
- om patienten är ett barn under 1 års ålder.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Om du är osäker om något av detta stämmer på dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Amias.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Amias

- om du har hjärt-, lever- eller njurbesvär, eller genomgår dialys.
- om du nyligen genomgått en njurtransplantation.
- om du har kräkningar, eller nyligen haft kraftiga kräkningar eller har diarré.
- om du har en binjuresjukdom som kallas Conns syndrom (kallas även för primär hyperaldosteronism).
- om du har lågt blodtryck.
- om du tidigare haft ett slaganfall (stroke).
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Amias rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Amias om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnitt om graviditet).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren
- om du tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som hör till läkemedelsgruppen MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se ”Andra läkemedel och Amias”).

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Amias”.

Din läkare kan vilja träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av ovanstående.

Berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Amias om du ska opereras. Amias som tas samtidigt med en del bedövningsmedel, kan ge en sänkning av blodtrycket.

### **Barn och ungdomar**

Amias har studerats hos barn. För mer information, tala med din läkare. Amias får inte ges till barn under 1 års ålder på grund av den möjliga risken för de utvecklande njurarna.

### **Andra läkemedel och Amias**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Amias kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Amias. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då om du tar vissa mediciner.

Tala speciellt om för din läkare om du tar någon av följande mediciner. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Andra läkemedel som hjälper dig att sänka blodtrycket såsom betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen eller diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g per dag) (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).

- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika).
- Vätskedrivande tabletter (diuretika).
- Litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Amias” och ”Varningar och försiktighet”)
- Om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor) (till exempel spironolakton, eplerenon).

### **Amias med mat, dryck och alkohol**

- Du kan ta Amias med eller utan mat.
- Om du ordineras Amias, tala med din doktor om alkoholvanor. Vissa personer som dricker alkohol och tar Amias kan uppleva svimningskänsla och yrsel.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Din läkare råder dig vanligtvis att sluta att ta Amias innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Amias. Amias rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används efter tredje graviditetsmånaden.

#### Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amias rekommenderas inte för mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa personer kan känna trötthet eller yrsel när de tar Amias. Om detta händer dig, ska du inte köra bil och inte använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Amias innehåller laktos.**

Laktos är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Amias**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att ta Amias varje dag.

Du kan ta Amias med eller utan mat.

Svälj tabletten med ett glas vatten.

Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

### **Högt blodtryck**

- Rekommenderad dos av Amias är 8 mg en gång om dagen. Din doktor kan öka dosen upp till 16 mg en gång om dagen och ytterligare upp till 32 mg en gång om dagen beroende på hur ditt blodtryck påverkas.

- Till en del patienter som har lever- eller njurproblem eller de som nyligen har förlorat kroppsvätskor, till exempel genom kräkningar, diarréer eller de som tar vätskedrivande tabletter, kan läkaren förskriva en lägre startdos.
- En del svarta patienter kan svara sämre på denna typ av medicin när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

*Användning hos barn och ungdomar med högt blodtryck*

*Barn i åldern 6 till 18 år*

Rekommenderad startdos är 4 mg en gång dagligen.

För patienter som väger mindre än 50 kg: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till högst 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till 8 mg en gång dagligen och till 16 mg en gång dagligen.

*Hjärtsvikt hos vuxna*

Rekommenderad startdos av Amias är 4 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen genom att dubbla dosen med minst 2 veckors mellanrum upp till 32 mg en gång om dagen. Amias kan tas tillsammans med andra mediciner mot hjärtsvikt och din läkare bestämmer vilken behandling som passar dig.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Amias**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Amias**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos som normalt.

#### **Om du slutar att ta Amias**

Om du slutar att ta Amias, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Amias utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara.

#### **Sluta att ta Amias och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:**

- svårigheter att andas, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller i halsen
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller i halsen, vilket kan göra det svårt att svälja
- svår hudklåda (med upphöjda utslag)

Amias kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrans och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om detta händer ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan kontrollera om Amias har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

#### **Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 patienter)**

- Känsla av yrsel.

- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig matt och yr.
- Förändringar i blodtestresultat:
  - En ökad mängd kalium i ditt blod, speciellt om du redan har njurbesvär eller hjärtsvikt. Om detta är en påtaglig förändring, så kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrypningar.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. I mycket sällsynta fall kan njursvikt inträffa.

#### **Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter)**

- Svullnad i ansikte, på läpparna, på tungan och/eller i halsen.
- Minskning i antal röda eller vita blodkroppar. Du kan märka trötthet, infektion eller feber.
- Hudutslag, kliande knottriga utslag (nässelutslag).
- Klåda.
- Ryggvärk, ledvärk och muskelvärk.
- Förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få gulfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Illamående.
- Förändringar i blodtestresultat:
  - En minskad mängd natrium i ditt blod. Om det är en påtaglig förändring, så kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramp.
- Hosta

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Diarré

#### **Ytterligare biverkningar hos barn**

Biverkningarna hos barn som behandlas för högt blodtryck förefaller vara jämförbara med dem som observerats hos vuxna, men de inträffar oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkan hos barn men inte rapporterad hos vuxna och rinnande näsa, feber och ökad hjärtfrekvens är vanlig hos barn men inte rapporterad hos vuxna.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Amias ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Tabletterna innehåller 16 mg kandesartancilexetil.
- Övriga innehållsämnen är karmelloskalcium, hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, makrogol och järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende**

- 16 mg-tabletterna är ljusrosa, runda tabletter med brytskåra på ena sidan och märkningen 16 på den andra.

Tabletten kan delas i lika stora doser med hjälp av brytskåran.

### **Parallellimportör:**

Paranova Läkemedel AB, Solna

### **Ompackare:**

Paranova Pack B.V., Lelystad, Nederländerna

### **Tillverkare:**

Delpharm Novara S.r.l., Cerano, Italien

Takedakoncernen

### **Denna bipacksedel ändrades senast:**

2018-07-13

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats.