

NAVODILO ZA UPORABO

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablete
Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablete
Atacand Plus 32 mg/25 mg tablete

cileksetilkandesartanat/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Atacand Plus in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atacand Plus
3. Kako jemati zdravilo Atacand Plus
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atacand Plus
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ATACAND PLUS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Vaše zdravilo se imenuje Atacand Plus. Uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih bolnikih. Vsebuje dve zdravilni učinkovini: cileksetilkandesartanat in hidroklorotiazid. Ti skupaj pomagata znižati krvni tlak.

- Cileksetilkandesartanat spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Deluje tako, da sprosti in razširi žile. Tako pomaga znižati vaš krvni tlak.
- Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo diuretiki (tablete za odvajanje vode). Vašemu telesu pomaga z urinom izločiti vodo in soli, kot je natrij. Tako pomaga znižati vaš krvni tlak.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Atacand Plus, če vašega krvnega tlaka ni bilo mogoče ustrezno urediti s samim cileksetilkandesartanatom ali hidroklorotiazidom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ATACAND PLUS

Ne jemljite zdravila Atacand Plus

- če ste alergični (preobčutljivi) na cileksetilkandesartanat, hidroklorotiazid ali katerikoli sestavino zdravila Atacand Plus (glejte poglavje 6).
- če ste alergični na sulfonamidna zdravila. Če niste prepričani, ali to velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilu Atacand Plus se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje o nosečnosti).
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate hudo bolezen jeter ali obstrukcijo žolčevoda (to je motnja odtekanja žolča iz žolčnika).
- če imate trajno nizke vrednosti kalija v krvi.
- če imate trajno visoke vrednosti kalcija v krvi.
- če ste kdaj imeli protin.

Če niste prepričani, ali kaj od tega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Atacand Plus.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Atacand Plus

Zdravniku morate pred jemanjem ali med jemanjem zdravila Atacand Plus povedati:

- če imate sladkorno bolezen.
- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami.
- če so vam pred kratkim presadili ledvico.
- če bruhate, ste pred kratkim močno bruhal ali imate drisko.
- če imate bolezen nadledvičnih žlez, imenovano Connov sindrom (imenovano tudi primarni hiperaldosteronizem).
- če ste kdaj imeli bolezen, imenovano sistemski eritematozni lupus (SLE)
- če imate nizek krvni tlak.
- če ste kdaj imeli možgansko kap.
- če ste kdaj imeli alergijo ali astmo.
- zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravila Atacand Plus ni priporočljivo jemati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko otroku resno škoduje, če ga jemljete v tem obdobju (glejte poglavje o nosečnosti).

Če imate katero od teh stanj, vas bo zdravnik morda pogosteje kontroliral in bo opravil nekatere preiskave.

Če imate predvideno operacijo, morate zdravniku ali zobozdravniku povedati, da jemljete zdravilo Atacand Plus. Zdravilo Atacand Plus lahko namreč v kombinaciji z nekaterimi anestetiki povzroči padec krvnega tlaka.

Zdravilo Atacand Plus lahko poveča občutljivost kože na sonce.

Uporaba pri otrocih

Izkušenj z uporabo zdravila Atacand Plus pri otrocih (mlajših od 18 let) ni. Zato se zdravila Atacand Plus ne sme dajati otrokom.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravilo Atacand Plus lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Atacand Plus. Če jemljete določena zdravila, vam bo zdravnik morda moral od časa do časa opraviti preiskave krvi.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka, vključno z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, diazoksidom in zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), kakršni so npr. enalapril, kaptopril, lizinopril ali ramipril.
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), npr. ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksib ali etorikoksib (zdravila za olajšanje bolečin in ublažitev vnetja).
- acetilsalicilno kislino (če jo jemljete več kot 3 g na dan) (zdravilo za olajšanje bolečin in ublažitev vnetja).
- dodatke kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi).
- dodatke kalcija ali vitamina D.
- zdravila za zniževanje holesterola, kot sta holestipol ali holestiramin.
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (tablete ali inzulin).
- zdravila za uravnavanje srčnega utripa (antiaritmike), kot so digoksin ali antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.
- zdravila, na katera lahko vpliva koncentracija kalija v krvi, npr. nekatera antipsihotična zdravila.
- heparin (zdravilo za redčenje krvi).

- tablete za odvajanje vode (diuretike).
- odvajala.
- penicilin (antibiotik).
- amfotericin (za zdravljenje glivičnih okužb).
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj).
- steroide, kot je prednizolon.
- hipofizni hormon (ACTH).
- zdravila za zdravljenje raka.
- amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali resnih virusnih okužb).
- barbiturate (vrsto pomirjeval, ki se uporabljajo tudi za zdravljenje epilepsije).
- karbenoksolon (za zdravljenje bolezni požiralnika ali razjed v ustih).
- antiholinergična zdravila, kakršni sta atropin in biperiden.
- ciklosporin, zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa.
- druga zdravila, ki lahko povečajo antihipertenzivni učinek, kot je baklofen (zdravilo za ublažitev krčovitosti), amifostin (uporablja se za zdravljenje raka) ali nekatera antipsihotična zdravila.

Jemanje zdravila Atacand Plus skupaj s hrano in pijačo (zlasti z alkoholom)

- Zdravilo Atacand Plus lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Če vam zdravnik predpiše zdravilo Atacand Plus, se morate z zdravnikom posvetovati glede pitja alkoholnih pijač. Alkohol vam lahko povzroči omotico ali omedlevico.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da nehajte jemati zdravilo Atacand Plus, preden zanosite ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Atacand Plus predpisal neko drugo zdravilo. Zdravila Atacand Plus ni priporočljivo uporabljati v zgodnji nosečnosti, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko otroku resno škoduje, če je uporabljen po 3. mesecu nosečnosti.

Dojenje

Zdravniku povejte, če dojite ali če boste v kratkem začeli dojiti. Zdravilo Atacand Plus ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, vam bo zdravnik najbrž izbral drugo zdravilo, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Jemanje zdravila Atacand Plus lahko nekaterim ljudem povzroči občutek utrujenosti in omotico. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Atacand Plus

Zdravilo Atacand Plus vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ATACAND PLUS

Pri jemanju zdravila Atacand Plus natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Pomembno je, da zdravilo Atacand Plus jemljete vsak dan.

Običajen odmerek zdravila Atacand Plus je ena tableta enkrat na dan.

Tableto pogoltnite skupaj s kozarcem vode.

Tableto poskusite vzeti vsak dan ob istem času. Tako si boste lažje zapomnili, da jo vzamete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atacand Plus, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Atacand Plus, kot vam je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Atacand Plus

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Vzemite le naslednji odmerek kot po navadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Atacand Plus

Če prenehate jemati zdravilo Atacand Plus, se vam krvni tlak lahko znova zviša. Zato ne nehajte jemati zdravila Atacand Plus, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Atacand Plus neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pomembno je, da veste, kakšni so lahko neželeni učinki. Nekateri neželeni učinki zdravila Atacand Plus se pojavijo zaradi cileksetilkandesartanata, nekateri pa zaradi hidroklorotiazida.

Nehajte jemati zdravilo Atacand Plus in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:

- težave z dihanjem, skupaj z oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez takšne oteklosti.
- oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju.
- hudo srbenje kože (z dvignjenimi kožnimi spremembami).

Zdravilo Atacand Plus lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic. Odpornost proti okužbam se zato lahko zmanjša in lahko opazite utrujenost, okužbo ali zvišano telesno temperaturo. Če se to zgodi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda občasno opravil preiskavo krvi, da bo preveril, če zdravilo Atacand Plus kakorkoli vpliva na kri (agranulocitoza).

Med drugimi možnimi neželenimi učinki so:

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- Spremembe izvidov preiskav krvi:
 - znižanje vrednosti natrija v krvi. Če je to znižanje hudo, lahko občutite šibkost, pomanjkanje energije ali mišične krče.
 - povišanje ali znižanje vrednosti kalija v krvi, zlasti če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje. Če je to hudo, se vam lahko pojavijo utrujenost, šibkost, neredno bitje srca ali mravljinčenje.
 - povišanje vrednosti holesterola, sladkorja ali sečne kisline v krvi.
- Sladkor v urinu.
- Omotičnost/občutek vrtenja ali občutek šibkosti.
- Glavobol.
- Okužba dihal.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- Nizek krvni tlak. Posledici sta lahko omotica ali omedlevica.
- Izguba teka, driska, zaprtje, draženje želodca.
- Izpuščaj na koži, izbočen izpuščaj (koprivnica), izpuščaj zaradi občutljivosti na sončno svetlobo.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- Zlatenica (porumenelost kože ali očesnih beločnic). Če se to zgodi, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.
- Vpliv na delovanje ledvic, zlasti če imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje.
- Težave s spanjem, potrtost, nemir.
- Mravljinčenje v rokah ali nogah.
- Kratkotrajna zamegljenost vida.

- Nenormalno bitje srca.
- Težko dihanje (vključno z vnetjem pljuč in tekočino v pljučih).
- Zvišana telesna temperatura (vročina).
- Vnetje trebušne slinavke. To povzroči zmerne do hude bolečine v trebuhu.
- Mišični krči.
- Prizadetost žil, ki povzroči rdeče ali vijoličaste pege na koži.
- Zmanjšanje števila rdečih ali belih krvnih celic ali trombocitov. Pojavi se vam lahko utrujenost, okužba, zvišana telesna temperatura ali hiter nastanek modric.
- Hud izpuščaj, ki nastane hitro in ga spremlja nastajanje mehurjev ali lupljenje kože, možno pa je tudi nastajanje mehurjev v ustih.
- Poslabšanje obstoječih, eritematoznemu lupusu podobnih reakcij ali pojav nenavadnih kožnih reakcij.

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- Oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela.
- Srbenje.
- Bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih in mišicah.
- Spremembe delovanja jeter, vključno z vnetjem jeter (hepatitisom). Pojavijo se vam lahko utrujenost, porumenelost kože in očesnih beločnic ter gripi podobni simptomi.
- Kašelj.
- Slabost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Nenadna kratkovidnost.
- Nenadna očesna bolečina (akuten glavkom zaprtega zakotja).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ATACAND PLUS

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila glede temperaturnih pogojev shranjevanja.
- Zdravila Atacand Plus ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu ali steklenički. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Atacand Plus

Zdravilni učinkovini v zdravilu Atacand Plus sta cileksetilkandesartanat in hidroklorotiazid. Tablete vsebujejo 16 mg ali 32 mg cileksetilkandesartanata in bodisi 12,5 mg ali 25 mg hidroklorotiazida.

Pomožne snovi so kalcijev karmelozat, hidroksipropilceluloza, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, koruzni škrob in makrogol. Tablete Atacand Plus 16 mg/12,5 mg in Atacand Plus 32 mg/25 mg vsebujejo tudi rdeči železov oksid (E172). Tablete Atacand Plus 16 mg/12,5 mg, Atacand Plus 32 mg/12,5 mg in Atacand Plus 32 mg/25 mg vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Atacand Plus in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Atacand Plus 16 mg/12,5 mg so ovalne tablete breskove barve, z zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako A/CS.

Tablete zdravila Atacand Plus 32 mg/12,5 mg so ovalne tablete rumene barve, z zarezo in vtisnjeno oznako A/CJ na eni strani ter z zarezo, občutljivo na pritisk, na drugi strani. Tablete je mogoče razdeliti na enaki polovici tako, da jih prelomimo po zarezi.

Tablete zdravila Atacand Plus 32 mg/25 mg so ovalne tablete rožnate barve, z zarezo in vtisnjeno oznako A/CD na eni strani ter z zarezo, občutljivo na pritisk, na drugi strani. Tablete je mogoče razdeliti na enaki polovici tako, da jih prelomimo po zarezi.

Tablete zdravila Atacand Plus 16 mg/12,5 mg so na voljo v plastenkah, ki vsebujejo 100 tablet ali v pretisnih omotih, ki vsebujejo 7, 14, 15, 15x1 (enota z enkratnim odmerkom), 28, 28x1 (enota z enkratnim odmerkom), 30, 30x1 (enota z enkratnim odmerkom), 50, 50x1 (enota z enkratnim odmerkom), 56, 56x1 (enota z enkratnim odmerkom), 90, 98, 98x1 (enota z enkratnim odmerkom), 100 ali 300 tablet.

Tablete zdravila Atacand Plus 32 mg/12,5 mg so na voljo v plastenkah, ki vsebujejo 100 tablet in v pretisnih omotih, ki vsebujejo 7, 14, 15, 15x1 (enota z enkratnim odmerkom), 28, 28x1 (enota z enkratnim odmerkom), 30, 30x1 (enota z enkratnim odmerkom), 50, 50x1 (enota z enkratnim odmerkom), 56, 56x1 (enota z enkratnim odmerkom), 98, 98x1 (enota z enkratnim odmerkom), 100 ali 300 tablet.

Tablete zdravila Atacand Plus 32 mg/25 mg so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 7, 14, 15, 15x1 (enota z enkratnim odmerkom), 28, 28x1 (enota z enkratnim odmerkom), 30, 30x1 (enota z enkratnim odmerkom), 50, 50x1 (enota z enkratnim odmerkom), 56, 56x1 (enota z enkratnim odmerkom), 98, 98x1 (enota z enkratnim odmerkom), 100 ali 300 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Atacand Plus

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalci

AstraZeneca UK Limited
2 Kingdom Street
London, W2 6BD
Velika Britanija

Izdelovalci

Za jakost 16 mg/12,5 mg:

AstraZeneca AB
Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje
Švedska

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt
Nemčija

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel
Nemčija

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Velika Britanija

AstraZeneca
Parc Industrial Pompelle
Chemin de Vrilly
BP 1050
51689 Reims Cedex 2
Francija

AndersonBrecon (UK) Limited
Wye Valley Business Park,
Brecon Road,
Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG
Velika Britanija

Za jakosti 32 mg/12,5 mg in 32 mg/25 mg:

AstraZeneca AB
Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje
Švedska

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt
Nemčija

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel
Nemčija

AndersonBrecon (UK) Limited
Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG
Velika Britanija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

AstraZeneca UK Limited
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 55
1000 Ljubljana
Tel: 01 51 35 600
Fax: 01 51 35 635

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Ime	Država članica
Atacand Plus	Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Estonija, Nemčija, Grčija, Finska, Madžarska, Islandija, Irska, Latvija, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska
Hytacand	Francija, Portugalska
Atacand Zid	Danska
Ratacand Plus	Italija
Atacand HCT	Litva

Navodilo je bilo odobreno: 11.10.2013.