

## Navodilo za uporabo

### Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablete

cileksetilkandesartanat/hidroklorotiazid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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. Vsebina pakiranja in 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 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 na cileksetilkandesartanat, hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na sulfonamidna zdravila. Če niste prepričani, ali to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilo 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 imate sladkorno bolezen ali okvaro ledvic in se zdravite s kakšnim zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Atacand Plus se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- 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 menite, 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 jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
  - aliskiren.
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Atacand Plus zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Atacand Plus. Če takšno stanje ni zdravljeno, lahko povzroči trajno izgubo vida. Če ste imeli v preteklosti alergijo na penicilin ali sulfonamide, imate lahko večje tveganje za pojav tega.
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Atacand Plus pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zdravnik vam bo najbrž v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Atacand Plus".

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 prekomerno znižanje krvnega tlaka.

Zdravilo Atacand Plus lahko poveča občutljivost kože na sonce.

### **Otroci**

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

### **Druga zdravila in zdravilo Atacand Plus**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. 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, kajti zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali uporabiti druge previdnostne ukrepe:

- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka, vključno z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zdravila, ki vsebujejo aliskiren, diazoksidom in zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), kakršni so npr. enalapril, kaptopril, lizinopril ali ramipril.
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), 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 vrednost kalija v krvi, kot so nekatera antipsihotična zdravila.
- heparin (zdravilo za redčenje krvi).
- tablete za odvajanje vode (diuretike).
- odvajala.
- penicilin ali kotrimoksazol, znan tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol (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 krčevitosti), amifostin (uporablja se za zdravljenje raka) ali nekatera antipsihotična zdravila.
- če jemljete kakšen zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Atacand Plus" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### **Zdravilo Atacand Plus skupaj s hrano, pijačo in 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 menite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da neahajte 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.

### **Zdravilo Atacand Plus vsebuje laktozo**

Zdravilo Atacand Plus vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Atacand Plus**

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

Priporočen 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 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 z zdravnikom.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo 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 lahko pri največ 1 od 10 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 lahko pri največ 1 od 100 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 lahko pri največ 1 od 1.000 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.

#### **Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- Akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).
- 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)**

- Kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak).
- Nenadna kratkovidnost.
- Poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem).
- Sistemski in kožni eritematozni lupus (alergijsko stanje, ki povzroči zvišano telesno temperaturo, bolečine v sklepih in kožne izpuščaje, pri katerih so lahko prisotni rdečica, nastajanje mehurjev, luščenje in izbokline).

- Driska.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Atacand Plus**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu ali plastenki. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Atacand Plus**

Učinkovini v zdravilu Atacand Plus sta cileksetilkandesartanat in hidroklorotiazid. Tablete vsebujejo 16 mg cileksetilkandesartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so kalcijev karmelozat, hidroksipropilceluloza, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, koruzni škrob, makrogol, rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Atacand Plus in vsebina pakiranja**

Tablete zdravila Atacand Plus 16 mg/12,5 mg so breskove barve, ovalne oblike, velikosti 4,5 mm x 9,5 mm, z zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako A/CS.

Tablete so na voljo v plastenkah, ki vsebujejo 100 tablet ali v pretisnih omotih, ki vsebujejo 14, 28, 30, 56, 90 ali 98 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Atacand Plus**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24

17489 Greifswald  
Nemčija

**Izdelovalci**

Klocke Pharma-Service GmbH  
Straßburger Str. 77  
77767 Appenweier  
Nemčija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Nemčija

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje  
Švedska

AstraZeneca Dunkerque Production  
AstraZeneca Reims Production  
Parc Industriel de la Pompelle  
Chemin de Vrilly  
51100 Reims  
Francija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

<b>Ime</b>	<b>Država članica</b>
Atacand Plus	Avstrija, Belgija, Ciper, Estonija, Nemčija, Grčija, Finska, Irska, Latvija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska
Hytacand	Francija, Portugalska
Atacand Zid	Danska
Ratacand Plus	Italija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11/2023.**