

Navodilo za uporabo

Atacand 4 mg tablete
Atacand 8 mg tablete
Atacand 16 mg tablete

cileksetilkandesartanat

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

1. Kaj je zdravilo Atacand in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Atacand. Učinkovina je cileksetilkandesartanat. Ta učinkovina spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti receptorjev angiotenzina II. Deluje tako, da sprosti in razširi žile. Tako pomaga znižati krvni tlak. Srcu tudi olajša črpanje krvi v vse dele telesa.

Zdravilo Atacand se lahko uporablja za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih bolnikih ter pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do < 18 let.
- zdravljenje odraslih bolnikov s srčnim popuščanjem in zmanjšanim delovanjem srčne mišice, kadar ni mogoče uporabiti zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) ali kot dodatek zaviralcem ACE, če ima bolnik kljub zdravljenju še naprej simptome, antagonistov mineralokortikoidnih receptorjev (AMR) pa ni mogoče uporabiti (zaviralci ACE in AMR so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atacand

Ne jemljite zdravila Atacand:

- če ste alergični na cileksetilkandesartanat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči več kot 3 mesece (dobro je, da se zdravilu Atacand izognete tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti).
- če imate hudo bolezen jeter ali biliarno obstrukcijo (to je motnja odtekanja žolča iz žolčnika).
- če je bolnik otrok, mlajši od 1 leta.
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro ledvic in se zdravite z 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.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Atacand se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami, ali če ste na dializi.
- če so vam pred kratkim presadili ledvico.
- če bruhamo, ste pred kratkim hudo bruhal, ali imate drisko.
- če imate bolezen nadledvičnih žlez, ki se imenuje Connov sindrom (ali primarni hiperaldosteronizem).
- če imate nizek krvni tlak.
- če ste kdaj imeli možgansko kap.
- zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali da bi lahko zanosili). Zdravila Atacand ne priporočamo v zgodnji nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga uporabljate 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 zaviralec ACE jemljete skupaj z zdravilom, ki spada med zdravila, imenovana antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev (AMR). To so zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (glejte "Druga zdravila in zdravilo Atacand").

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Atacand pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Atacand sami od sebe.

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

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

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. Zdravilo Atacand lahko namreč v kombinaciji z nekaterimi anestetiki povzroči prekomerno znižanje krvnega tlaka.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Atacand je raziskano pri otrocih. Če želite več informacij, se pogovorite z zdravnikom. Zaradi možnega tveganja v zvezi z razvojem ledvic otroci, mlajši od 1 leta, ne smejo dobiti zdravila Atacand.

Druga zdravila in zdravilo Atacand

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Atacand lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na njegovo delovanje. 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 zniževanje krvnega tlaka, vključno z antagonisti beta, diazoksidom in zaviralci ACE, npr. enalaprilom, kaptoprilom, lizinoprilom ali ramiprilom.
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), npr. ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksib ali etorikoksib (zdravila za lajšanje bolečin in ublažitev vnetja).

- acetilsalicilno kislino (če jo jemljete več kot 3 g vsak dan) (zdravilo za lajšanje bolečin in ublažitev vnetja).
- dodatke kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi).
- heparin (zdravilo proti strjevanju krvi).
- kotrimoksazol (antibiotik), znan tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol.
- tablete za odvajanje vode (diuretike).
- litij (zdravilo za duševne motnje).
- če jemljete zdravilo, ki je zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Atacand" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- če jemljete zdravilo, ki je zaviralec ACE skupaj z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja; ta zdravila imenujemo antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev (AMR) (na primer spironolakton, eplerenon itn.).

Zdravilo Atacand skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Atacand lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Ko vam predpišejo zdravilo Atacand se morate glede pitja alkoholnih pijač posvetovati z zdravnikom. Alkohol vam lahko povzroči omotico ali omedlevico.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali da bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo običajno svetoval, da prenehate jemati zdravilo Atacand preden zanosite ali takoj, ko boste izvedeli, da ste noseči in vam svetoval, da začnete jemati drugo zdravilo namesto zdravila Atacand. Zdravila Atacand ne priporočamo v zgodnji nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga uporabljate v tem obdobju.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali boste začeli dojiti. Zdravila Atacand ne priporočamo materam, ki dojijo in zdravnik bo za vas lahko izbral drugo zdravljenje, če boste želeli dojiti, posebno, če je vaš otrok novorojenček ali se je rodil predčasno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Jemanje zdravila Atacand lahko pri nekaterih ljudeh povzroči utrujenost in omotico. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

Zdravilo Atacand vsebuje laktozo

Laktoza 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

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

Zdravilo Atacand lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Tableto zaužijte s kozarcem vode.

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

Visok krvni tlak:

- Priporočeni odmerek zdravila Atacand je 8 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko ta odmerek poveča na 16 mg enkrat na dan in še dodatno do 32 mg enkrat na dan, odvisno od odziva krvnega tlaka.

- Nekaterim bolnikom, npr. tistim, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, ali so pred kratkim izgubili tekočino (npr. zaradi bruhanja, driske ali uporabe tablet za odvajanje vode), lahko zdravnik predpiše manjši začetni odmerek.
- Nekateri bolniki črne rase se lahko manj odzovejo na to vrsto zdravil, če jih dobijo kot edino zdravljenje; ti bolniki lahko potrebujejo večji odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih z visokim krvnim tlakom

Otroci v starosti od 6 do < 18 let:

Priporočeni začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan.

Za bolnike s telesno maso < 50 kg:

Pri nekaterih bolnikih, ki krvnega tlaka nimajo ustrezno urejenega, lahko zdravnik presodi, da je treba odmerek povečati do največ 8 mg enkrat na dan.

Za bolnike s telesno maso $\geq$ 50 kg:

Pri nekaterih bolnikih, ki krvnega tlaka nimajo ustrezno urejenega, lahko zdravnik presodi, da je treba odmerek povečati do 8 mg enkrat na dan in do 16 mg enkrat na dan.

Srčno popuščanje pri odraslih:

- Priporočeni začetni odmerek zdravila Atacand je 4 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko odmerek poveča s podvojitvijo, vendar v presledkih, ki niso krajši od 2 tednov, in do 32 mg enkrat na dan. Zdravilo Atacand je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za srčno popuščanje. Zdravnik bo presodil, kakšno zdravljenje je primerno za vas.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atacand, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Atacand

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Atacand

Če prenehate jemati zdravilo Atacand, se vam krvni tlak lahko znova zviša. Zato ne nehajte jemati zdravila Atacand, 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.

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

- težko dihanje – z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez otekanja.
- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju.
- hudo srbenje kože (z dvignjenimi izboklinami).

Zdravilo Atacand lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic. Odpornost proti okužbam se zato lahko zmanjša in opazite lahko 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, ali vam zdravilo Atacand vpliva na kri (agranulocitoza).

Drugi možni neželeni učinki so:

Pogosti: (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Omotičnost/vrtoglavica.
- Glavobol.
- Okužba dihal.
- Nizek krvni tlak. Posledici sta lahko omotica ali omedlevica.
- Spremembe izvidov preiskav krvi:
 - Več kalija v krvi, zlasti če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje. Če je to povečanje hudo, lahko občutite utrujenost, šibkost, neredno bitje srca ali mravljinčenje.
- Vpliv na delovanje ledvic, zlasti če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje. Zelo redko se lahko pojavi odpoved ledvic.

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

- Intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.
- Oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela.
- Zmanjšanje števila rdečih ali belih krvnih celic. Lahko občutite utrujenost, pojavi se okužba ali zvišana telesna temperatura.
- Izpuščaj na koži, izbočen izpuščaj (koprivnica).
- Srbenje.
- Bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih in mišicah.
- Spremembe delovanja jeter, vključno z vnetjem jeter (hepatitisom). Pojavi se lahko utrujenost, porumenelost kože in očesnih beločnic ter gripi podobni simptomi.
- Slabost.
- Spremembe izvidov preiskav krvi:
 - Manj natrija v krvi. Če je to zmanjšanje hudo, lahko občutite šibkost, pomanjkanje energije ali mišične krče.
- Kašelj.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Driska.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Neželeni učinki pri otrocih, zdravljenih zaradi visokega krvnega tlaka, so po vsem sodeč podobni kot pri odraslih, vendar pa se pojavljajo pogostejše. Vnetje žrela je zelo pogost neželeni učinek pri otrocih, pri odraslih pa ni opisan. Izcedek iz nosu, zvišana telesna temperatura in zvišan srčni utrip so pri otrocih pogosti, pri odraslih pa niso opisani.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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

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

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

- Učinkovina je cileksetilkandesartanat. Tablete vsebujejo 4 mg, 8 mg ali 16 mg cileksetilkandesartanata.
- Druge sestavine zdravila so kalcijev karmelozat, hidroksipropilceluloza, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, koruzni škrob, makrogol. 8 mg in 16 mg tablete vsebujejo tudi železov oksid (E172).

Izgled zdravila Atacand in vsebina pakiranja

- 4 miligramske tablete so bele okrogle tablete z oznako A/CF na eni strani in oznako 004 na drugi.
- 8 miligramske tablete so blede rožnate okrogle tablete z zarezo ter oznako A/CG na eni strani in oznako 008 na drugi.
- 16 miligramske tablete so rožnate okrogle tablete z zarezo ter oznako A/CH na eni strani in oznako 016 na drugi.

Tablete zdravila Atacand se lahko deli na enake odmerke, če jih razlomite po razdelilni zarezi.

Tablete so na voljo v plastičnem vsebniku s 100 tablet ali v škatli s pretisnimi omoti s 7, 14, 28, 30, 56, 90 ali 98 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Atacand

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemčija

Proizvajalci

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

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

Država članica	Ime
Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Irska, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska	Atacand
Italija	Ratacand

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.01.2025.