

Indlægsseddel: Information til patienten

Atacand 4 mg, 8 mg, 16 mg og 32 mg tabletter

candesartan cilexetil

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 lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Atacand til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Atacand. Det aktive stof er candesartan cilexetil. Det tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes angiotensin II-receptor-antagonister. Det får dine blodårer til at slappe af og udvide sig. Dette medvirker til, at dit blodtryk falder. Det gør det også lettere for dit hjerte at pumpe blod rundt i hele kroppen.

Atacand kan bruges til:

- behandling af for højt blodtryk (hypertension) hos voksne patienter og hos børn og unge i alderen fra 6 og indtil 18 år.
- behandling af voksne patienter med hjertesvigt, hvor hjertets evne til at pumpe blod ud i kroppen er nedsat, når ACE-hæmmere (hæmmer det angiotensin-konverterende enzym) ikke kan anvendes eller sammen med ACE-hæmmere, når symptomerne fortsætter trods behandling, og mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) ikke kan anvendes (ACE-hæmmere og MRA'er er medicin til behandling af hjertesvigt).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atacand

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

Tag ikke Atacand:

- hvis du er allergisk over for candesartan cilexetil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atacand (angivet i punkt 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedre at undgå Atacand tidligt i graviditeten, se afsnittet om graviditet).
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller galdevejstillukning (problemer med at udskille galde fra galdeblæren).
- hvis patienten er et barn under 1 år.

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Atacand, hvis du er usikker på, om ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Atacand

- hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer eller er i dialysebehandling.
- hvis du for nylig har fået transplanteret en nyre.
- hvis du kaster op, har kastet meget op for nylig eller har diarré.
- hvis du har en sygdom i binyrerne, som kaldes Conn's syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme).
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du på noget tidspunkt har haft en hjerneblødning.
- hvis du tror, at du er (eller kan være) gravid. Atacand anbefales ikke tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Atacand, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det bruges på dette stadium (se afsnittet om graviditet).
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af 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 hjertesvigt (se "Brug af anden medicin sammen med Atacand").

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 Atacand"

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, vil lægen eventuelt se dig oftere og tage nogle prøver.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Atacand. Det skyldes, at Atacand sammen med visse typer medicin til bedøvelse kan forårsage blodtryksfald.

Børn og unge

Atacand er undersøgt til børn. Kontakt lægen for yderligere oplysninger. Atacand må ikke gives til børn under 1 år på grund af den potentielle risiko for nyrer under udvikling.

Brug af anden medicin sammen med Atacand

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Atacand kan påvirke den måde, anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke Atacand. Hvis du tager visse typer medicin, vil lægen eventuelt tage blodprøver indimellem.

Du skal især fortælle lægen, hvis du bruger noget af følgende medicin; det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Anden medicin mod forhøjet blodtryk, inklusive betablokkere, diazoxid og ACE-hæmmere så som enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID) så som ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (medicin, som lindrer smerter og betændelseslignende tilstande).
- Acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 g dagligt) (medicin, som lindrer smerter og betændelseslignende tilstande).
- Kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger (medicin, som øger kaliumniveauet i blodet).
- Heparin (blodfortyndende medicin).

- CoTrimoxazol (antibiotika), der også kaldes trimethoprim/sulfamethoxazol.
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Lithium (medicin mod psykiske lidelser).
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Atacand” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Hvis du er i behandling med en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler mod hjertesvigt, som kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (f.eks. spironolacton, eplerenon).

Brug af Atacand sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Atacand med eller uden mad.
- Når du får ordineret Atacand, skal du tale med lægen, inden du drikker alkohol. Alkohol kan bevirke, at du bliver utilpas eller svimmel.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal fortælle lægen, hvis du tror, du er (eller kan blive) gravid. Lægen vil normalt råde dig til at holde op med at tage Atacand, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil råde dig til at tage anden medicin i stedet for Atacand. Atacand anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det anvendes efter den tredje måned i graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at begynde at amme. Atacand anbefales ikke til mødre, som ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle træthed og svimmelhed, når de er i behandling med Atacand. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig.

Atacand indeholder lactose

Lactose er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Atacand

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Det er vigtigt at tage Atacand hver dag.

Du kan tage Atacand sammen med eller uden mad.

Synk tabletten med vand.

Forsøg at tage tabletten på det samme tidspunkt hver dag. Det vil hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Forhøjet blodtryk:

- Den anbefalede dosis Atacand er 8 mg én gang dagligt. Afhængigt af virkningen på dit blodtryk kan lægen øge dosis til 16 mg én gang dagligt og op til 32 mg én gang dagligt.
- Hos nogle patienter, f.eks. patienter med lever- eller nyreproblemer eller patienter, der for nylig har mistet væske ved f.eks. opkastning eller diarré eller ved at tage vanddrivende medicin, kan lægen ordinere en lavere startdosis.
- Patienter med sort hudfarve kan have mindre virkning af denne type medicin, når den gives som den eneste blodtryksbehandling, og disse patienter kan have behov for en større dosis.

Anvendelse til børn og unge med forhøjet blodtryk:

Børn i alderen fra 6 og indtil 18 år:

Den anbefalede startdosis er 4 mg én gang dagligt.

For patienter, der vejer under 50 kg: Til nogle patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt under kontrol, kan lægen beslutte at øge dosis til maksimalt 8 mg én gang dagligt.

For patienter, der vejer 50 kg eller derover: Til nogle patienter, hvis blodtryk ikke er tilstrækkeligt under kontrol, kan lægen beslutte at øge dosis til 8 mg én gang dagligt og til 16 mg én gang dagligt.

Hjerteinsufficiens hos voksne:

- Den anbefalede startdosis Atacand er 4 mg én gang dagligt. Lægen kan øge dosis ved at fordoble den med intervaller på mindst 2 uger op til 32 mg én gang daglig. Atacand kan tages sammen med anden hjertemedicin, og lægen vil beslutte, hvilken behandling der er bedst for dig.

Hvis du har taget for mange Atacand-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Atacand, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Atacand

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Atacand

Dit blodtryk kan stige igen, hvis du holder op med at tage Atacand. Derfor må du ikke holde op med at tage Atacand uden først at tale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det er vigtigt, at du er opmærksom på, hvilke bivirkninger der kan forekomme.

Hold op med at tage Atacand og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende overfølsomhedsreaktioner:

- vanskelighed ved at trække vejret med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan give synkebesvær
- alvorlig hudkløe (med hævelser af huden)

Atacand kan medføre et nedsat antal hvide blodlegemer. Din modstandsdygtighed over for infektioner kan blive nedsat, og du bemærker måske træthed, infektion eller feber. Tal med lægen, hvis du oplever dette. Lægen vil måske tage blodprøver indimellem for at undersøge, om Atacand påvirker dit blod (agranulocytose).

Andre bivirkninger er:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhedsfølelse/snurrende fornemmelse.
- Hovedpine.
- Luftvejsinfektion.
- Lavt blodtryk. Kan bevirke, at du føler dig utilpas eller svimmel.
- Ændringer i blodprøver:
 - Forhøjet kalium i blodet, især hvis du i forvejen har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis dette er alvorligt, kan du mærke træthed, svaghedsfølelse, uregelmæssig hjerterytme eller en prikkende/sovende fornemmelse et sted på kroppen.

- Påvirkning af nyrefunktionen, især hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme nyresvigt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000)

- Hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller hals.
- Fald i antallet af røde eller hvide blodlegemer. Du kan bemærke træthed, infektion eller feber.
- Hududslæt, nældefeber.
- Kløe.
- Rygsmerter, smerter i led og muskler.
- Forandringer i leverfunktionen, inklusive leverbetændelse (hepatitis). Du bemærker eventuelt træthed, at din hud eller det hvide i dine øjne får en gullig farve eller influenzalignende symptomer.
- Kvalme.
- Ændringer i blodprøver:
 - Nedsat natriumniveau i blodet. Hvis dette er alvorligt, kan du mærke træthed, mangel på energi eller muskelkramper.
- Hoste

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Diarré

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Hos børn, som bliver behandlet for forhøjet blodtryk synes bivirkningerne at ligne de bivirkninger, der ses hos voksne, men de forekommer oftere. Ondt i halsen er en meget almindelig bivirkning hos børn, men er ikke indberettet for voksne, og løbende næse, feber og forhøjet puls er almindelig hos børn, men er ikke indberettet for voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: 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 lægemidlet efter den udløbsdato, som står på pakningen, blisterpakningen eller flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel

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

Atacand indeholder:

- Aktivt stof: Candesartan cilexetil. Tabletterne indeholder 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg candesartan cilexetil.
- Øvrige indholdsstoffer: Carmellosecalcium, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse og macrogol. Tabletterne på 8 mg, 16 mg og 32 mg indeholder desuden jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Tabletterne på 4 mg er hvide, runde tabletter med delekærv og mærket A/CF på den ene side og 004 på den anden side.
- Tabletterne på 8 mg er let lyserøde, runde tabletter med delekærv og mærket A/CG på den ene side og 008 på den anden side.
- Tabletterne på 16 mg er lyserøde, runde tabletter med delekærv og mærket A/CH på den ene side og 016 på den anden side.
- Tabletterne på 32 mg er lyserøde, runde tabletter med delekærv og mærket A/CL på den ene side og 032 på den anden side.

Tabletterne kan deles i to lige store doser ved at dele tabletten langs delekærven.

Pakningsstørrelser

Tabletter findes i en plastikflaske med 100 tabletter eller i en blisterpakning med 7, 14, 28, 30, 56, 90 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Fremstiller:

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

AstraZeneca AB, S-152 57 Södertälje, Sverige.

AstraZeneca Dunkerque Production, AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemsland	Navn
Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Østrig	Atacand
Italien	Ratacand

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023.