

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atazid 8 mg/12,5 mg tabletter
Candesartan cilexetil, hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Atazid til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Atazids virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atazid
3. Sådan skal du tage Atazid
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Atazid
6. Yderligere oplysninger

1. ATAZIDS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Lægemidlets navn er Atazid. Det bruges til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension). Det indeholder to aktive stoffer: Candesartan cilexetil og hydrochlorthiazid. Begge stoffer nedsætter dit blodtryk.

- Candesartan cilexetil tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes angiotensin-II receptor antagonist. Det får dine blodårer til at slappe af og udvide sig. Dette medvirker til, at dit blodtryk falder.
- Hydrochlorthiazid tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes diuretika (vanddrivende middel). Det hjælper din krop med at udskille vand og salte som f.eks. natrium i urinen. Dette medvirker til, at dit blodtryk falder.

Din læge vil ordinere Atazid, hvis dit blodtryk ikke har været passende kontrolleret med candesartan cilexetil eller hydrochlorthiazid alene.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ATAZID

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

Tag ikke Atazid hvis:

- du er overfølsom overfor candesartan cilexetil eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atazid (se afsnit 6. "Yderligere oplysninger").
- du er overfølsom overfor medicin, der indeholder sulfonamider. Tal med din læge, hvis du er usikker på, om dette gælder dig.
- du har alvorlig leversygdom eller galdevejsobstruktion (problem med at udskille galde fra galdeblæren).
- du har alvorlig nyresygdom.
- du har/har haft urinsyreigt.
- du har vedvarende lavt indhold af kalcium i blodet.
- du har vedvarende højt indhold af kalcium i blodet
- du er gravid, tror du kan være gravid eller planlægger graviditet, eller hvis du ammer (se afsnit omkring graviditet og amning nedenfor).

Tal med din læge eller apoteket før du tager Atazid, hvis du er usikker på, om ovenstående gælder dig.

Vær særlig forsigtig med at anvende Atazid

Før du tager, eller mens du tager Atazid, skal du fortælle din læge hvis:

- du har diabetes.
- du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer.
- du for nyligt har fået transplanteret en nyre.
- du kaster op, har kastet meget op for nyligt eller har diarré.
- du har en sygdom i binyrerne, som kaldes Conn's syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme).
- du har/har haft en sygdom, som kaldes systemisk lupus erythematosus (SLE).
- du får taget prøver for problemer med stofskiftet.
- du har lavt blodtryk.
- du tidligere har haft et slagtilfælde.
- du har/har haft allergi eller astma.

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

Hvis du skal opereres, skal du fortælle din læge eller tandlæge, at du tager Atazid. Det skyldes, at Atazid, sammen med visse typer medicin til bedøvelse, kan forårsage blodtryksfald.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Atazid kan påvirke måden anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke Atazid.

Hvis du tager visse typer medicin, vil din læge eventuelt tage blodprøver indimellem.

Du bør specielt fortælle din læge, hvis du bruger noget af følgende medicin:

- Andet medicin mod forhøjet blodtryk, inklusiv beta-blokkere, diazoxid og ACE-hæmmere såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen eller diclofenac.
- COX-2 hæmmere som celecoxib eller etoricoxib.
- Acetylsalicylsyre, hvis du tager mere end 3 gram dagligt.
- Kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger.
- Kalciumtilskud eller D-vitamintilskud.
- Medicin mod forhøjet kolesterol såsom colestipol eller cholestyramin.
- Medicin til diabetes (tabletter eller insulin).
- Medicin der kontrollerer hjerterytmen (antiarytmika) såsom digoxin og beta-blokkere.
- Heparin (blodfortyndende medicin).
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Afføringsmidler.
- Penicillin (antibiotika).
- Amphotericin (til behandling af svampeinfektioner).
- Lithium (medicin til psykiske lidelser).
- Steroider såsom prednisolon.
- Hypofysehormon (ACTH).
- Medicin til behandling af cancer.
- Amantadin (til behandling af Parkinsons syge eller til alvorlige virusinfektioner).
- Barbiturater (beroligende medicin, der også bruges til behandling af epilepsi).
- Carbenoxolon (til behandling af sygdomme i spiserøret eller blister i munden).
- Antikolinerg medicin såsom atropin og biperidin.

Brug af Atazid sammen med mad og drikke

- Du kan tage Atazid med eller uden mad.
- Hvis du drikker alkohol, bør du tale med lægen, inden du tager Atazid. Nogle personer som drikker alkohol, mens de er i behandling med Atazid, kan føle utilpashed eller svimmelhed.

Børn

Atazid gives normalt ikke til børn.

Graviditet og amning

Før du begynder behandlingen med Atazid, skal du fortælle din læge, hvis du er gravid eller forsøger at blive det, eller hvis du ammer. Dette skyldes, at Atazid kan påvirke dit barn.

- **Du må ikke tage Atazid, hvis du er gravid**
- Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Atazid, skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med lægen. For at undgå graviditet mens du er i behandling med Atazid, bør du bruge egnet prævention.
- Du må ikke tage Atazid, hvis du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle træthed eller svimmelhed, når de er i behandling med Atazid.

Du må ikke køre bil eller motorcykel, eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Atazid

Atazid indeholder lactose, som er en sukkerart. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle eller nedbryde visse sukkerarter, bør du tale med lægen, før du tager medicinen.

For at se alle indholdsstoffer, se afsnit 6: Yderligere oplysninger.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ATAZID

Tag altid Atazid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Atazid hver dag.

- Den sædvanlige dosis er en tablet en gang dagligt.
- Tabletten synkes med vand.
- Forsøg at tage tabletten på det samme tidspunkt hver dag. Det vil hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Hvis du har taget for mange Atazid tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Atazid

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 Atazid

Dit blodtryk kan stige igen, hvis du holder op med at tage Atazid. Derfor skal du ikke stoppe med behandlingen uden først at tale med din læge.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Atazid 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. De er sædvanligvis milde og forsvinder efter kort tid. Nogle af Atazids bivirkninger skyldes candesartan cilexetil, og andre skyldes hydrochlorthiazid.

Stop med at tage Atazid og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende overfølsomhedsreaktioner:

- Vanskelighed ved at trække vejret med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge, svælg og/eller hals.
- Hævelse af ansigt, læber, tunge, svælg og/eller hals, som kan give synkebesvær.
- Alvorlig hudkløe (med hævelser af huden).

Atazid kan medføre nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer. Din modstandsdygtighed overfor infektioner kan blive nedsat, og du bemærker måske træthed, infektion eller feber. Tal med lægen hvis du oplever dette. Eventuelt vil din læge tage blodprøver indimellem, for at undersøge, om Atazid har påvirket dit blod (agranulocytose).

Andre bivirkninger er:

Almindelige bivirkninger (sker hos færre end 1 ud af 10)

- Ændringer i blodprøve-svar
 - Nedsat natriumindhold i blodet. Hvis dette er alvorligt, kan du eventuelt mærke en svaghedsfølelse, mangel på energi eller muskelkramper.
 - Forhøjet eller nedsat kalium i blodet, specielt hvis du i forvejen har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis dette er alvorligt, kan du eventuelt mærke træthed, svaghedsfølelse, uregelmæssig hjerterytme eller en prikkende/sovende fornemmelse et sted på kroppen.
 - Forhøjet kolesterol, sukkerindhold eller urinsyre i blodet.
- Sukker i urinen.
- Svimmelhedsfølelse/snurrende fornemmelse eller følelse af svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (sker hos færre end 1 ud af 100)

- Lavt blodtryk. Kan bevirke, at du føler dig utilpas eller svimmel.
- Appetitløshed, diarré, forstoppelse, maveirritation.
- Hududslæt, hævet udslæt (nældefeber), udslæt på grund af overfølsomhed overfor sollys.

Sjældne bivirkninger (sker hos færre end 1 ud af 1.000)

- Gulset (din hud eller det hvide i dine øjne får en gullig farve). **Kontakt straks din læge, hvis dette sker for dig.**
- Påvirkning af nyrernes funktion, specielt hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt.
- Søvnbesvær, depression, rastløshed.
- Snurrende eller prikkende fornemmelse i dine arme eller ben.
- Forbigående uklart syn.
- Unormal hjerterytme.
- Vejtrækningsproblemer (inklusive lungeinflammation og væske i lungerne).
- Forhøjet temperatur (feber).
- Betændelse i bugspytkirtlen. Dette medfører moderate til voldsomme mavesmerter.
- Muskelkramper.
- Skade på blodkar der viser sig som røde eller lilla prikker på huden.
- Et fald i de røde eller hvide blodlegemer eller blodplader. Du kan bemærke træthed, infektion, feber eller tendens til blå mærker.
- Et voldsomt udslæt som udvikler sig hurtigt med dannelse af vabler eller afskalning af huden. Eventuelt også vabler i munden.
- Forværring af allerede forekommende lupus erythematosus-lignende symptomer eller nye usædvanlige hudreaktioner.

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

- Hævelse i ansigtet, læberne, tungen og/eller halsen.
- Kløe.
- Rygsmerter, led- og muskelsmerter.
- Forandringer i leverens funktion, inklusiv leverbetændelse (hepatitis). Du bemærker evt. træthed, at din hud eller det hvide i dine øjne får en gullig farve og influenzalignende symptomer.
- Kvalme eller hovedpine.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DU ATAZID

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsbetingelser.
- Brug ikke Atazid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**Atazid indeholder:**

- Aktive stoffer: Candesartan cilexetil og hydrochlorthiazid. Tabletten indeholder 8 mg candesartan cilexetil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: Carmellosecalcium, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, macrogol.

Atazids udseende og pakningsstørrelse

- Atazid er en hvid, oval tablet med delekærv på begge sider og mærket A/CK.

Atazid tabletter findes i plastikbeholdere med 100 tabletter eller en blisterpakning med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 98, 100 eller 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AstraZeneca A/S
Roskildevej 22
2620 Albertslund
Tlf.: 43 66 64 62
Fax: 43 66 61 00
E-mail: med.info@astrazeneca.com

Fremstiller: AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje, Sverige

Denne medicin er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Atacand Plus mite
Atacand Plus

Sverige
Østrig, Estland, Tyskland, Grækenland, Finland, Irland,
Holland, Norge

Hytacand
Atazid
Ratacand

Belgien, Frankrig, Luxembourg, Portugal
Danmark
Italien

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 14.02.2008

Candesartan cilexetil fremstilles på licens fra Takeda Pharmaceutical Company Limited.

Blue box information indsat i den danske oversættelse af den engelske indlægsseddel:

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

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk