

ATACAND® PLUS

Tabletter 16 mg/12,5 mg.

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Atacand® Plus til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Atacand® Plus.
3. Sådan skal du tage Atacand® Plus.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse.

Virkemåde

- Blodtrykssænkende lægemiddel af gruppen angiotensin II antagonist i kombination med et vanddrivende middel.
- Atacand® Plus nedsætter blodtrykket ved en kombination af de to indholdsstoffer, candesartan cilexetil og hydrochlorthiazid. Candesartan cilexetil nedsætter virkningen af det blodtryksforhøjende hormon, angiotensin II. Det betyder at blodkarrene udvides, hvorved blodtrykket falder. Stoffet påvirker endvidere salt- og vandudskillelsen gennem nyrerne. Hydrochlorthiazid øger saltudskillelsen i nyrerne, hvorved der udskilles mere vand fra kroppen.

Medicinen anvendes til

- Forhøjet blodtryk, hvor enkeltbehandling med enten candesartan cilexetil eller hydrochlorthiazid ikke er tilstrækkeligt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Atacand® Plus.

Tag ikke Atacand® Plus hvis

- Du er overfølsom overfor de aktive indholdsstoffer, candesartan cilexetil og hydrochlorthiazid, eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- Du er overfølsom overfor forskellige sulfonamider.
- Du er gravid og ammer, se "Graviditet og amning".
- Du har stærkt nedsat nyrefunktion.
- Du har stærkt nedsat leverfunktion og/eller galdeophobning i leveren.
- Du har upåvirkeligt lavt kaliumindhold i blodet og forhøjet calciumindhold i blodet.
- Du har urinsur gigt.

Særlige forholdsregler

- Der bør udvises forsigtighed, hvis du har:
 - Nedsat nyrefunktion.
 - Fået foretaget en nyretransplantation.
 - Dobbeltsidig indsnævring af blodårer i nyrerne, eller med indsnævring af blodåren til én nyre.
 - Nedsat blodmængde og/eller natriummangel.
 - Nedsat leverfunktion eller tiltagende leverlidelse.
 - En forsnævring af hovedpulsåren eller ved hjerteklapperne, eller har forstørret hjerte.
- Atacand® Plus bør ikke anvendes til patienter med øget sekretion af aldosteron fra binyrebarken.
- Thiazider (vanddrivende lægemidler inkl. hydrochlorthiazid) kan forårsage væske- og elektrolytforstyrrelser.
- Behandling med thiazider kan nedsætte glucosetolerancen og det kan være nødvendigt at justere dosis af midler mod sukkersyge inklusive insulin. Skjult sukkersyge kan blive synlig under thiazidbehandlingen.
- Ved thiazid behandlinger kan niveauerne for kolesterol og triglycerid i blodet øges. Der er dog kun rapporteret om minimale eller ingen effekt ved behandling med Atacand® Plus, da thiazid mængden kun er 12,5 mg.
- Thiazider øger koncentrationen af urinsyre i blodet og kan fremskynde urinsur gigt hos disponerede patienter.
- Hvis du har alvorligt nedsat hjertefunktion eller nyresygdom, kan der opstå:
 - Akut lavt blodtryk.
 - Alvorligt nedsat nyrefunktion.
 - Nedsat urindannelse.
 - I sjældne tilfælde nyresvigt.
- Hos patienter med nedsat blodgennemstrømning gennem kranspulsårene eller hjernens blodkar, kan en kraftig reduktion af blodtrykket resultere i blodpropper i hjertet eller slagtilfælde.
- Der kan forekomme allergiske reaktioner over for hydrochlorthiazid (det ene af de virksomme indholdsstoffer). Dette er dog mest sandsynligt, hos patienter der tidligere har haft allergi eller astma.
- Der er set tilfælde med akut forværring eller aktivering af en systemisk betændelsesagtig bindevævssygdom (lupus erythematosus) ved anvendelsen af thiazider.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Atacand® Plus.
- Doping: Hvis de virksomme stoffer forekommer i urinen ved kontrol, vil det medføre diskvalifikation af den sportsudøvende.
- Hvis du skal bedøves eller under kirurgisk behandling, er det vigtigt at du fortæller din læge at du får Atacand® Plus, da der er risiko for at få meget lavt blodtryk

Brug af anden medicin

- Hvis flere lægemidler anvendes samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender

- et af følgende lægemidler samtidig med Atacand® Plus, da dosis eventuelt skal justeres:
 - Andre blodtryksnedsættende midler.
 - Visse vanddrivende midler.
 - Afføringsmidler.
 - Amfotericin (middel mod svampeinfektion).
 - Carbenoxolon (middel mod mavesår), G-penicillinatrium (antibiotikum), salicylsyre derivater (visse smertestillende midler).
 - Kalium-besparende vanddrivende midler, kaliumtilskud, eller andre lægemidler der kan øge mængden af kalium i blodet, f.eks. heparin.
 - Digitalis-glykosider (midler med virkning på hjertet).
 - Antiarytmika (midler mod hjerterytmeforstyrrelser).
 - Lithium (middel mod mani/depression).
 - Ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID - smertestillende midler).
 - Cholestipol og cholestyramin (kolesterolnedsættende midler).
 - Visse muskelafslappende lægemidler (ikke-depolariserende).
 - Beta-blokkere (visse midler mod hjertekarsygdomme).
 - Diazoxid (middel mod forhøjet blodtryk).
 - Antikolinerge lægemidler (midler mod bl.a. astma og forøget svedtendens).
 - Amantadin (middel mod Parkinsons sygdom).
 - Cytotoksiske lægemidler (f.eks. cyclofosamid og methotrexat).
 - Steroider eller visse hormoner (ACTH).
 - Calciumtilskud og D-vitaminer.
 - Barbiturater (midler mod epilepsi og abstinenser).
 - Anæstetika (bedøvelsesmidler).
 - Lægemidler til behandling af sukkersyge, inklusive insulin.
 - Jodholdige kontrastmidler.

- Ved samtidig indtagelse af alkohol, kan lavt blodtryk, der opstår ved overgangen fra liggende til stående stilling, forværres.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Atacand® Plus

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Atacand® Plus.

Brug af Atacand® Plus sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Atacand® Plus med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke tage Atacand® Plus, hvis du er gravid. Såfremt du bliver gravid under behandlingen, bør behandlingen afbrydes.

Amning:

- Hydrochlorthiazid (det ene af de virksomme stoffer) bliver udskilt i modermælken.
- Hvis du ammer, må du ikke tage Atacand® Plus. Hvis behandling er nødvendig skal amningen ophøre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Atacand® Plus kan hos enkelte godt give svimmelhed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Atacand® Plus.

Dosering

Tabletterne bør sluges sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Atacand® Plus indtages én gang dagligt med eller uden føde.

Den blodtryksnedsættende virkning opnås inden for 4 uger efter behandlingsstart.

Voksne:

1 tablet én gang dagligt.

Børn:

Sikkerheden og virkningen hos børn er ikke undersøgt.

Ældre:

Samme dosis som angivet under "Voksne".

Nedsat blod volumen:

Det er her nødvendigt at justere dosis af candesartan cilexetil (det ene af de virksomme indholdsstoffer). Du skal følge lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis af candesartan cilexetil (det ene af de virksomme indholdsstoffer), før behandling med Atacand® Plus påbegyndes. Du skal følge lægens anvisninger. Atacand® Plus bør ikke anvendes til patienter med meget nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis af candesartan cilexetil (det ene af de virksomme indholdsstoffer), før behandling med Atacand® Plus påbegyndes. Du skal følge lægens anvisninger. Atacand® Plus bør ikke anvendes til patienter med meget nedsat leverfunktion eller med galdeophobning i leveren.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Atacand® Plus

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Atacand® Plus, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

For candesartan cilexetil:

For lavt blodtryk og svimmelhed.

For hydrochlorthiazid:

Akut tab af væske og blodets indhold af salte (elektrolytter). Svimmelhed, for lavt blodtryk, tørst, hurtig puls, forstyrrelser i hjerterytmen, døsighed/nedsat bevidsthedsgrad og muskelkrampe.

Har du glemt at tage Atacand® Plus

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger.

Atacand® Plus kan som al anden medicin give bivirkninger.

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

- Svimmelhed.
- Højt blodsukker og forhøjet forgiftningstilstand på grund af svigtende nyrefunktion, hvorved affaldsstoffer ophobes samt elektrolytforstyrrelser (inklusive nedsat natrium- og kalium indhold i blodet).
- Følelse af at være let omtåget.
- Udskillelse af sukker i urinen.
- Følelse af svaghed.
- Forhøjelse af kolesterol og triglycerider i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Lavt blodtryk, der opstår ved skift fra liggende til stående stilling.
- Anoreksi, appetitløshed, maveirritation, diaré og forstoppelse.
- Udslæt, nældefeber og lysfølsomhedsreaktioner.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Mangel på hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, nedsat produktion af både hvide og røde blodlegemer, blodmangel forårsaget af ødelæggelser af røde blodlegemer og hæmning af knoglemarvsfunktionen.
- Anafylaktiske reaktioner (kraftige allergiske reaktioner).
- Søvnforstyrrelser, depression og rastløshed.
- Fornemmelse af snurren og myrekryb på huden.
- Forbigående synsforstyrrelser.
- Forstyrrelser i hjertets rytme.
- Betændelse i blodkarrene.
- Respirationsbesvær (inklusive lungebetændelse og væskeansamling i lungerne).
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Gulsot.
- Hudlidelse med afstødning af overhuden og godartet hudsygdom (kutan lupus erythematoslignende reaktioner) samt opblussen af denne hudsygdom.
- Muskelkrampe.
- Unormal nyrefunktion og nyrebetændelse.
- Feber.
- Øgning af blodets urinstof (BUN) samt øgning af kreatinindholdet i blodet.

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

- Forhøjet kaliumindhold i blodet samt for lavt natriumindhold i blodet.
- Hovedpine.
- Kvalme.
- Stigning i leverenzymen, unormal leverfunktion eller leverbetændelse.
- Anfaldsvise hævelser i hud og slimhinder, udslæt, nældefeber og kløe.
- Rygsmerter, ledsmerter og muskelsmerter.
- Utilstrækkelig nyrefunktion inklusive nyresvigt hos patienter der er særligt disponerede.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring.

- Opbevar Atacand® Plus utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Anvend ikke Atacand® Plus efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Atacand® Plus indeholder

De virksomme indholdsstoffer i Atacand® Plus er: Candesartan cilexetil 16 mg og hydrochlorthiazid 12,5 mg.
De øvrige indholdsstoffer er: Carmellosecalcium, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, macrogol og rød og gul jernoxid (E172).

I Danmark markedsføres Atacand® Plus også som Atacand® Zid.

Produktets styrke og pakningsstørrelse: Atacand® Plus 16 mg/12,5 mg fås i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Atacand® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca-koncernen.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



(01) 2586701

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700