

Písomná informácia pre používateľa

Atacand Plus 16/12,5 mg
Atacand Plus 32 mg/12,5 mg
Atacand Plus 32 mg/25 mg
tablety

kandesartan cilexetil/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Atacand Plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atacand Plus
3. Ako užívať Atacand Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atacand Plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atacand Plus a na čo sa používa

Tento liek sa volá Atacand Plus. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia) u dospelých pacientov. Obsahuje dve liečivá: kandesartan cilexetil a hydrochlórtiazid. Obidve liečivá pomáhajú znižovať váš krvný tlak.

- Kandesartan cilexetil patrí do skupiny liečiv nazývaných antagonisty angiotenzínu II. Spôsobujú rozšírenie, relaxáciu (uvoľnenie napätia) svalov krvných ciev. Toto napomáha poklesu vášho krvného tlaku.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liečiv nazývaných diuretiká (močopudné látky). Hydrochlórtiazid pomáha vášmu telu vylučovať vodu a soli ako je sodík do moču. Toto napomáha poklesu vášho krvného tlaku.

Váš lekár vám predpíše Atacand Plus, ak váš krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný kandesartanom cilexetilom alebo hydrochlórtiazidom, keď sa používajú samostatne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atacand Plus

Neužívajte Atacand Plus:

- ak ste alergický na kandesartan cilexetil alebo hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický (precitlivený) na lieky zo skupiny sulfónamidov. Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, opýtajte sa svojho lekára.

- ak ste viac než 3 mesiace tehotná, (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Atacandu Plus na začiatku tehotenstva - pozri časť tehotenstvo).
- ak máte závažné ochorenie obličiek.
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problémy s odtokom žlče zo žlčníka).
- ak máte trvalo nízku hladinu draslíka vo vašej krvi.
- ak máte trvalo vysoké hladiny vápnika vo vašej krvi.
- ak ste niekedy v minulosti mali dnu.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate lieky na zníženie krvného tlaku, ktoré obsahujú aliskirén.

Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Atacand Plus.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Atacand Plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte cukrovku.
- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami.
- ak ste v poslednom čase podstúpili transplantáciu obličky.
- ak vraciate, v poslednom čase ste mali silné vracanie alebo máte hnačku.
- ak máte ochorenie nadobličiek – tzv. Connov syndróm (známy tiež ako primárny hyperaldosteronizmus).
- ak ste niekedy mali ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus (SLE).
- ak máte nízky krvný tlak.
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu.
- ak ste niekedy mali alergiu alebo astmu.
- ak musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Atacand Plus sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť tehotenstvo).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - ACE inhibítor (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Atacandu Plus si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky hromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Atacandu Plus. Pokiaľ sa neliečia môžu viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto stavu.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Atacand Plus vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Atacand Plus“.

Ak sa u vás zistí niečo z vyššie uvedeného, možno budete musieť chodiť na kontroly k svojmu lekárovi častejšie a budete musieť absolvovať určité vyšetrenia.

Ak máte plánovaný operačný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Atacand Plus. Je to kvôli tomu, že Atacand Plus v kombinácii s niektorými anestetikami môže spôsobovať nadmerný pokles krvného tlaku.

Atacand Plus môže zvyšovať citlivosť pokožky na slnko.

Deti

S používaním Atacandu Plus u detí (mladších ako 18 rokov) nie sú žiadne skúsenosti. Preto sa Atacand Plus deťom nemá podávať.

Iné lieky a Atacand Plus

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Atacand Plus môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a naopak, niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Atacandu Plus. Počas užívania určitých liekov bude možno potrebné, aby vám lekár z času na čas urobil krvné testy.

Informujte svojho lekára predovšetkým vtedy, keď užívate niektorý z nasledujúcich liekov, váš lekár vám možno bude musieť zmeniť vašu dávku a/alebo prijať iné opatrenia:

- Iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane betablokátorov, liekov obsahujúcich aliskirén, diazoxidu a ACE inhibítorov, ako sú enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril.
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén, naproxén, diklofenak, celecoxib alebo etorikoxib (lieky na úľavu bolesti a zápalu).
- Kyselinu acetylsalicylovú (ak užívate viac než 3 g každý deň) (liek na úľavu bolesti a zápalu).
- Doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík (lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi).
- Vápnik alebo vitamín D.
- Lieky znižujúce cholesterol ako sú cholestipol alebo cholestyramín.
- Lieky na cukrovku (tablety alebo inzulín).
- Lieky na kontrolu srdcového rytmu (antiarytmiká) ako sú digoxín a betablokátoary.
- Lieky, ktoré môžu byť ovplyvnené hladinami draslíka v krvi, tak ako niektoré antipsychotické lieky.
- Heparín (liek na zried'ovanie krvi).
- Močopudné lieky (diuretiká).
- Laxatíva ("preháňadlá").
- Penicilín alebo kotrimoxazol tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol (antibiotiká).
- Amfotericín (používaný na liečbu plesňových infekcií).
- Lítium (liek na liečbu psychických problémov).
- Steroidy ako je prednizolón.
- Hormón hypofýzy (ACTH).
- Lieky na liečbu rakoviny.
- Amantadín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby alebo závažných infekčných ochorení spôsobených vírusmi).
- Barbituráty (druh sedatív tiež používaných na liečbu epilepsie).
- Karbenoxolón (používaný na liečbu ochorení pažeráka alebo vredov v ústnej dutine).
- Anticholinergné lieky ako sú atropín a biperidén.
- Cyklosporín, lieky používané pri transplantáciách orgánov na zabránenie rejekcie (odmietnutia orgánov).
- Ďalšie lieky, ktoré môžu viesť k zvýšeniu účinku na zníženie krvného tlaku ako sú baklofén (liek na uvoľnenie kŕčov), amifostín (používaný v liečbe rakoviny) a niektoré antipsychotické lieky.
- Ak užívate ACE inhibítor alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Atacand Plus“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Atacand Plus a jedlo a nápoje a alkohol

- Môžete užívať Atacand Plus s jedlom alebo bez jedla.

- Ak máte predpísaný Atacand Plus, porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako požívate alkoholické nápoje. Alkohol môže spôsobiť, že budete pociťovať mdloby alebo závraty.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať Atacand Plus predtým, ako otehotniete alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a poradí vám, aby ste užili iný liek namiesto Atacandu Plus. Atacand Plus sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo sa pripravujete začať dojčiť. Atacand Plus nie je vhodný pre dojčiace matky a lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť, zvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania Atacandu Plus môžu pacienti pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo, ani nepracujte s rôznymi nástrojmi či strojmi.

Atacand Plus obsahuje laktózu

Atacand Plus obsahuje laktózu, ktorá predstavuje určitý druh cukru. Ak vám lekár v minulosti povedal, že máte problém so znášanlivosťou niektorých cukrov, poraďte sa s ním predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. Ako užívať Atacand Plus

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Je dôležité používať Atacand Plus každý deň.

Odporúčaná dávka Atacandu Plus je jedna tableta denne.

Prehltnite tabletu a zapite ju vodou.

Snažte sa užívať tabletu v rovnaký čas každý deň. Pomôže vám to zapamätať si, že ju máte užiť.

Ak užijete viac Atacandu Plus, ako máte

Ak užijete viac Atacandu Plus, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Atacand Plus

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku jednoducho užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Atacand Plus

Ak prestanete užívať Atacand Plus, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Neprestaňte preto užívať Atacand Plus bez odporúčania svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Je dôležité, aby ste vedeli, aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť. Niektoré z nich sú spôsobené kandesartanom cilexetilom a niektoré hydrochlórtiazidom.

Prestaňte Atacand Plus užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc v prípade, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním sprevádzané opuchom alebo bez opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla.
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním.
- výrazné svrbenie kože (s vyvýšenými vyrážkami).

Atacand Plus môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Vaša odolnosť voči infekciám sa môže znížiť a môže sa vyskytnúť únava, infekcia alebo horúčka. Ak sa tak stane, kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže z času na čas urobiť krvné testy, aby zistil, či Atacand Plus neovplyvnil zloženie krvi (agranulocytózu).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (postihnú 1 až 10 zo 100 pacientov)

- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - Znížené množstvo sodíka v krvi. Ak je tento stav závažný, môžete pociťovať slabosť, nedostatok energie alebo svalové kŕče.
 - Zvýšenie alebo zníženie hladiny draslíka v krvi, najmä, ak ste už mali problémy s obličkami alebo srdcové zlyhávanie. V ťažkých prípadoch sa u vás môže vyskytnúť únava, slabosť, nepravidelný srdcový tep alebo mravčenie.
 - Zvýšené množstvo cholesterolu, cukru alebo kyseliny močovej vo vašej krvi.
- Cukor v moči.
- Pocit závratu/točenie hlavy alebo mdloba.
- Bolesť hlavy.
- Infekcie dýchacích ciest.

Menej časté (postihnú menej ako 1 zo 100 pacientov)

- Nízky tlak krvi, ktorý môže spôsobiť, že sa cítite slabý a pociťujete závrat.
- Strata chuti do jedla, hnačka, zápcha, podráždenie žalúdka.
- Kožná vyrážka, žihľavka (hrčkovité vyrážky), vyrážka spôsobená citlivosťou na svetlo.

Zriedkavé (postihnú menej ako 1 z 1000 pacientov)

- Žltáčka (žlté sfarbenie kože a očných bielkov). Ak sa vám to stane, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Účinky na funkciu vašich obličiek, najmä ak máte problémy s obličkami alebo zlyhanie srdca.
- Ťažkosti so spánkom, depresia, pocit nepokoja.
- Brnenie alebo mravčenie v rukách a nohách.
- Krátkodobé rozmazané videnie.
- Nepravidelný srdcový tep.
- Ťažkosti s dýchaním (vrátane zápalu pľúc a tekutiny v pľúcach).
- Zvýšená teplota (horúčka).
- Zápal pankreasu. Môže spôsobiť silnú bolesť v žalúdku.
- Svalové kŕče.
- Poškodenie krvných ciev zapríčinené červenými alebo purpurovými bodkami na koži.
- Zníženie červených alebo bielych krviniek, alebo krvných doštičiek. Môžete sa cítiť unavený, môžete mať infekciu, horúčku alebo ľahko tvoriace sa modriny.
- Závažná vyrážka, ktorá sa rýchlo prejaví, s tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože a možnou tvorbou pľuzgierov v ústach.

Veľmi zriedkavé (postihnú menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- Akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).
- Opuch tváre, pier, jazyka a /alebo hrdla.
- Svrbenie.
- Bolesť chrbta, kĺbov a svalov.

- Zmenená činnosť vašej pečene, vrátane zápalu pečene (hepatitídy). Môže sa to prejavovať ako únava, žlté sfarbenie kože a očných bielkov a príznaky podobné chrípke.
- Kašeľ.
- Pocit na vracanie.

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)

- Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)
- Náhla krátkozrakosť.
- Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutín vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom.
- Systémový a kožný lupus erythematosus (alergické ochorenie, ktoré spôsobuje horúčku, bolesť kĺbov, kožnú vyrážku, ktorá môže zahŕňať sčervenanie, pľuzgiere, olupovanie a hrbolčeky).
- Hnačka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Atacand Plus

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, blistri alebo fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atacand Plus obsahuje

Atacand Plus 16/12,5 mg obsahuje liečivo: kandesartan cilexetil 16 mg, hydrochlórtiazid 12,5 mg v jednej tablete.

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg obsahuje liečivo: kandesartan cilexetil 32 mg a hydrochlórtiazid 12,5 mg v jednej tablete.

Atacand Plus 32 mg/25 mg obsahuje liečivo: kandesartan cilexetil 32 mg a hydrochlórtiazid 25 mg v jednej tablete.

Ďalšie zložky sú: vápenatá soľ karmelózy, hydroxypropylcelulóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, makrogol a žltý oxid železitý (E172).

Atacand Plus 16/12,5 mg a Atacand Plus 32 mg/25 mg zároveň obsahujú červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Atacand Plus a obsah balenia

Atacand Plus 16/12,5 mg sú oválne obojstranne vypuklé tablety broskyňovej farby s rozmerom 4,5 mm x 9,5 mm s ryhou na oboch stranách a na jednej strane vyrytým označením A/CS.

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg sú oválne obojstranne vypuklé tablety žltej farby s rozmerom 6,5 mm x 11 mm s ryhou a vyrytým označením A/CJ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice pozdĺž deliacej ryhy.

Atacand Plus 32 mg/25 mg sú oválne obojstranne vypuklé tablety ružovej farby s rozmerom 6,5 mm x 11 mm s ryhou a vyrytým označením A/CD na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice pozdĺž deliacej ryhy.

Atacand Plus 16/12,5 mg tablety sú balené v umelohmotných fľašiach obsahujúcich 100 tabliet alebo v blistroch obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 90 alebo 98 tabliet.

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablety sú balené v blistroch obsahujúcich 28 lebo 98 tabliet.

Atacand Plus 32 mg/25 mg tablety sú balené v blistroch obsahujúcich 28, 56 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobca

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Nemecko

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Švédsko
AstraZeneca Dunkerque Production, AstraZeneca Reims Production Parc Industrial Pompelle, Chemin de Vrilly, BP 1050, 51689 Reims Cedex 2, Francúzsko (len pre Atacand Plus 16/12,5 mg)

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov	Členský štát
Atacand Plus	Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Estónsko, Nemecko, Grécko, Fínsko, Írsko, Lotyšsko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko
Hytacand	Francúzsko, Portugalsko
Atacand Zid	Dánsko
Ratacand Plus	Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠUKL): www.sukl.sk.