

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Ваз. №	20110569/20/21
Разрешение №	18553-5, 19.09.2012
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Атаканд Плюс 16 mg/12,5 mg таблетки
 Атаканд Плюс 32 mg/12,5 mg таблетки
 Атаканд Плюс 32 mg/25 mg таблетки

кандесартан цилексетил/хидрохлоротиазид (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Атаканд Плюс и за какво се използва
2. Преди да приемете Атаканд Плюс
3. Как да приемате Атаканд Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атаканд Плюс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АТАКАНД ПЛЮС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Атаканд Плюс. То се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). Съдържа две активни съставки: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Те действат заедно, за да намалят артериалното Ви налягане.

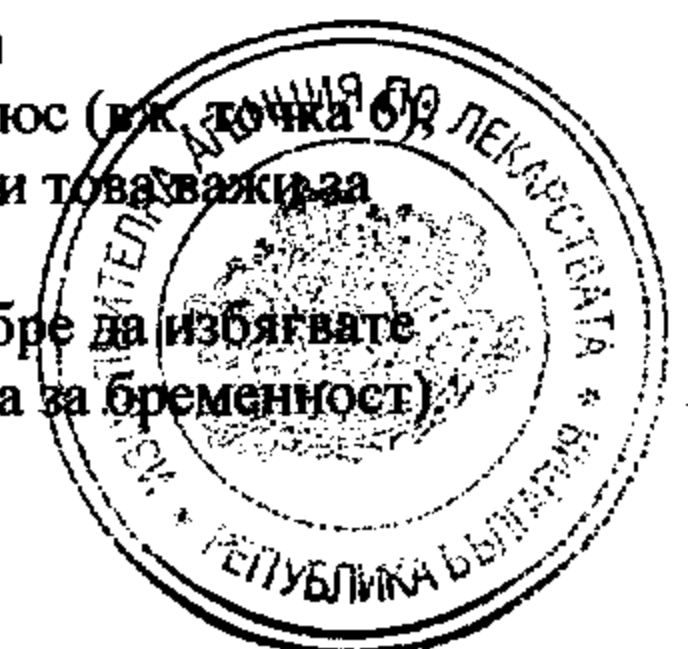
- Кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства, наречени „ангиотензин II рецепторни антагонисти“. Той отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това спомага за понижаване на артериалното Ви налягане.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени „диуретици“ (отводняващи). Той спомага за отделянето на вода и електролити като например натрий в урината Ви. Това спомага за понижаване на артериалното Ви налягане.

Вашият лекар може да Ви предпише Атаканд Плюс, ако артериалното Ви налягане не е понижено достатъчно само с кандесартан или само с хидрохлоротиазид.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АТАКАНД ПЛЮС

Не приемайте Атаканд Плюс:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид, или към някоя от останалите съставки на Атаканд Плюс (вж. точка 6).
- Ако сте алергични към сулфонамидни лекарства. Ако не сте сигурни дали това важи за Вас, моля, попитайте своя лекар.
- Ако сте бременна след третия месец на бременността (също така е по-добре да избягвате да приемате Атаканд Плюс и в началото на бременността – вижте раздела за бременност).
- Ако имате сериозни проблеми с бъбреците.



- Ако имате тежко чернодробно заболяване или запушване на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчка от жлъчния мехур).
- Ако имате трайно ниски стойности на калия в кръвта си.
- Ако имате трайно високи стойности на калция в кръвта си.
- Ако някога сте имали подагра.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас, моля, посъветвайте се с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Атаканд Плюс.

Обърнете специално внимание при употребата на Атаканд Плюс

Преди да започнете, или докато приемате Атаканд Плюс, уведомете лекаря си, ако:

- Имате диабет.
 - Имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците.
 - Наскоро Ви е трансплантиран бъбрек.
 - Повръщате или наскоро сте имали тежко повръщане, или ако имате диария.
 - Имате заболяване на надбъбречните жлези, наречено „синдром на Кон” (наричано още първичен хипералдостеронизъм).
 - Някога сте имали заболяване, наречено системен лупус еритематодес (СЛЕ).
 - Имате ниско кръвно налягане.
 - Някога сте имали инсулт.
 - Някога сте имали алергия или астма.
 - трябва да уведомите лекаря си, ако сте бременна (или има вероятност да забременеете).
- Не се препоръчва в началото на бременността да се приема Атаканд Плюс, а след третия месец на бременността не трябва да се приема, защото през този период може да причини сериозни увреждания на бебето (вижте раздела за бременност).

Ако имате някое от тези състояния, Вашият лекар може да поиска да Ви вижда по-често и да ви прави изследвания.

Ако Ви предстои операция, уведомете лекаря или стоматолога си, че приемате Атаканд Плюс. Причината за това е, че при комбинирането на Атаканд Плюс с някои упойки може да настъпи рязък спад в кръвното налягане.

Атаканд Плюс може да причини повишена чувствителност на кожата към слънцето.

Употреба при деца

Липсва опит с употребата на Атаканд Плюс при деца (под 18-годишна възраст). Поради това Атаканд Плюс не трябва да се дава на деца.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Атаканд Плюс може да повлияе действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят действието на Атаканд Плюс. Ако използвате определени лекарства, може да е необходимо от време на време Вашият лекар да Ви прави кръвни изследвания.

В частност уведомете лекаря си, ако използвате някое от следните лекарства:

- Други лекарства за понижаване на артериалното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление).
- Ацетилсалицилова киселина (ако приемате над 3 g всеки ден) (лекарство за облекчаване на болка и възпаление).
- Калиеви добавки (препарати, повишаващи калия в кръвта Ви) или заместители на готварската сол, съдържащи калий.



- Добавки, съдържащи калций или витамин D.
- Лекарства за понижаване на холестерола като колестипол или колестирамин.
- Лекарства за лечение на диабет (таблетки или инсулин).
- Лекарства за регулиране на сърдечната дейност (антиаритмични средства) като дигоксин и бета-блокери.
- Лекарства, чието действие може да се повлияе от стойностите на калия в кръвта, каквито са някои антипсихотични лекарства.
- Хепарин (противосъсирващо лекарство).
- Отводняващи таблетки (диуретици).
- Слабителни.
- Пеницилин (антибиотик).
- Амфотерицин (за лечение на гъбични инфекции).
- Литий (лекарство за психични разстройства).
- Стероиди като преднизолон.
- Хормони на хипофизната жлеза (АСТН).
- Лекарства за лечение на рак.
- Амантадин (за лечение на Паркинсонова болест или за сериозни инфекции, причинени от вируси).
- Барбитурати (вид успокоителни, които се използват и за лечение на епилепсия).
- Карбенексон (за лечение на заболявания на хранопровода или язви в устата).
- Антихолинергични средства като атропин и бипериден.
- Циклоспорин – лекарство, използвано след трансплантация на орган за предотвратяване на отхвърляне.
- Други лекарства, които могат да причинят засилване на антихипертензивния ефект – като баклофен (лекарство за облекчаване при спастични състояния), амифостин (използва се при лечение на рак) и някои антипсихотични лекарства.

Прием на Атаканд Плюс с храни и напитки

- Можете да приемате Атаканд Плюс както след хранене, така и на гладно.
- Когато Ви предписват Атаканд Плюс, обсъдете с лекаря си дали можете да приемате алкохол. От алкохола може да почувствате прималяване или замаяване.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или че може да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Атаканд Плюс преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да започнете да приемате друго лекарство вместо Атаканд Плюс. В началото на бременността не се препоръчва да се приема Атаканд Плюс, а след третия месец на бременността не трябва да се приема, защото, ако се приема след третия месец, може да причини сериозни увреждания на бебето Ви.

Кърмене

Уведомете лекаря си, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Не се препоръчва майки, които кърмят, да приемат Атаканд Плюс – Вашият лекар може да Ви избере друго лекарство, ако искате да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Докато приемат Атаканд Плюс, някои хора може да се чувстват отпаднали или замаяни. Ако това се случи с Вас, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Важна информация относно някои от съставките на Атаканд Плюс

Атаканд Плюс съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АТАКАНД ПЛЮС

Винаги приемайте Атаканд Плюс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Важно е да приемате Атаканд Плюс всеки ден. Обичайната доза на Атаканд Плюс е една таблетка веднъж дневно.

Гълтайте таблетката с малко вода.

Стремете се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравяте да я приемате.

Ако сте приели повече от необходимата доза Атаканд Плюс

Ако сте приели по-голяма доза Атаканд Плюс от предписаната от Вашия лекар, незабавно се обърнете за съвет към лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Атаканд Плюс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто приемете следващата си доза както обичайно.

Ако сте спрели приема на Атаканд Плюс

Ако спрете приема на Атаканд Плюс, артериалното Ви налягане може да се повиши отново. Поради това не трябва да спирате да приемате Атаканд Плюс, без преди това да сте говорили с лекаря си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Атаканд Плюс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да сте запознати какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Някои от нежеланите реакции на Атаканд Плюс се дължат на кандесартан цилексетил, други – на хидрохлоротиазид.

Спрете приема на Атаканд Плюс и незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане, със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения в преглъщането.
- Силен кожен сърбеж (с надигнати участъци).

Атаканд Плюс може да предизвика понижаване на броя на белите кръвни клетки. От това може да намалееят защитните Ви сили срещу инфекции и да забележите отпадналост, развитие на инфекция или повишаване на температурата. Ако това се случи, свържете се с лекаря си. От време на време лекарят Ви може да Ви взема кръв за изследване, за да провери дали Атаканд Плюс е оказал някакво въздействие върху кръвните Ви клетки (агранулоцитоза).

Други възможни нежелани реакции са:

Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)

- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
 - понижаване на натрия в кръвта Ви. Ако това понижение е голямо, може да забележите слабост, липса на енергия или мускулни крампи.
 - повишаване или понижаване на калия в кръвта Ви, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това повишение или понижение е голямо, може да забележите отпадналост, слабост, неравномерен пулс или изтръпвания.
 - повишаване на холестерола, захарта или пикочната киселина в кръвта Ви.



- Поява на захар в урината.
- Замайване/виене на свят или слабост.
- Главоболие.
- Инфекции на дихателните пътища.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти)

- Понижаване на артериалното налягане. В резултат на това може да почувствате прималяване или замайване.
- Загуба на апетит, диария, запек, раздразване на стомаха.
- Кожни обриви, надигнат обрив (уртикария), обрив в резултат на повишена чувствителност към слънчевата светлина.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- Жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите Ви). Ако това се случи, незабавно трябва да се свържете с лекаря си.
- Ефекти върху бъбречната функция, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност.
- Затруднено заспиване, депресия, неспокойствие.
- Изтръпване или „мравучкане“ на ръцете и краката.
- Краткотрайно замъгляване на зрението.
- Нарушения на сърдечния ритъм.
- Затруднено дишане (включително възпаление на белите дробове и натрупване на течност в белите дробове).
- Висока температура (треска).
- Възпаление на панкреаса. То причинява умерено силна до много силна болка в корема.
- Мускулни крампи.
- Увреждане на кръвоносните съдове, предизвикващо появата на червени или морави петна по кожата.
- Понижаване на броя на червените или белите кръвни клетки, или тромбоцитите. Може да забележите отпадналост, развитие на инфекция, повишаване на температурата или лесно образуване на синини.
- Тежък обрив, който се развива бързо, с образуване на мехури или обелване на кожата и възможно образуване на мехури в устата.
- Влошаване на съществуващи реакции от типа на лупус еритематодес или поява на необичайни кожни реакции.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Сърбеж.
- Болки в гърба, в ставите и мускулите.
- Промяна на чернодробната функция, включително и развитие на чернодробно възпаление (хепатит). Възможно е да забележите отпадналост, пожълтяване на кожата и на бялото на очите и грипоподобни симптоми.
- Кашлица.
- Гадене.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АТАКАНД ПЛЮС

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.



- Не използвайте Атаканд Плюс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Атаканд Плюс

Активните вещества на Атаканд Плюс са кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Таблетките съдържат или 16 mg или 32 mg кандесартан цилексетил и или 12,5 mg или 25 mg хидрохлоротиазид.

Останалите съставки са кармелоза калций, хидроксипропил целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте и макрогол. Атаканд Плюс 16 mg/12,5 mg и Атаканд Плюс 32 mg/25 mg съдържат и железен оксид, червен (E172). Атаканд Плюс 16 mg/12,5 mg и Атаканд Плюс 32 mg/12,5 mg съдържат и железен оксид жълт (E172).

Как изглежда Атаканд Плюс и какво съдържа опаковката

Таблетките Атаканд Плюс 16 mg/12,5 mg са с прасковен цвят, овални таблетки с делителна

черта от двете страни и с надпис $\frac{A}{CS}$.

Таблетките Атаканд Плюс 32 mg/12,5 mg са жълти, овални таблетки с делителна черта и с

надпис $\frac{A}{CJ}$ от едната страна и чувствителна на натиск делителна черта от другата страна. Таблетката може да се раздели на равни половини чрез разчупване по делителната черта.

Таблетките Атаканд Плюс 32 mg/25 mg са розови, овални таблетки с делителна черта и с

надпис $\frac{A}{CD}$ от едната страна и чувствителна на натиск делителна черта от другата страна. Таблетката може да се раздели на равни половини чрез разчупване по делителната черта.

Таблетките Атаканд Плюс 16 mg/12,5 mg се опаковат в пластмасова бутилка, съдържаща 100 таблетки или блистерна опаковка, съдържаща 7, 14, 15, 15x1 (еднодозова единица), 28, 28x1 (еднодозова единица), 30, 30x1 (еднодозова единица), 50, 50x1 (еднодозова единица), 56, 56x1 (еднодозова единица), 90, 98, 98x1 (еднодозова единица), 100 или 300 таблетки.

Таблетките Атаканд Плюс 32 mg/12,5 mg се опаковат в пластмасова бутилка, съдържаща 100 таблетки или блистерна опаковка, съдържаща 7, 14, 15, 28, 28x1 (еднодозова единица), 30, 50, 50x1 (еднодозова единица), 56, 56x1 (еднодозова единица), 98, 98x1 (еднодозова единица), 100 или 300 таблетки.

Таблетките Атаканд Плюс 32 mg/25 mg се опаковат в блистерна опаковка, съдържаща 7, 14, 15, 28, 28x1 (еднодозова единица), 30, 50, 50x1 (еднодозова единица), 56, 56x1 (еднодозова единица), 98, 98x1 (еднодозова единица), 100 или 300 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Швеция

Производител

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje, Швеция

AstraZeneca AB, Mariehemsavägen 8, S-906 54 Umeå, Швеция

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Германия

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Германия

Brecon Pharmaceuticals Ltd, Forest Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Великобритания

Brecon Pharmaceuticals Ltd, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Великобритания

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Великобритания (само за Атаканд Плюс 16 mg/12,5 mg)

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име	Страна-членка
Atacand Plus	Австрия, Белгия, Кипър, Чешка Република, Естония, Германия, Гърция, Финландия, Унгария, Исландия, Ирландия, Люксембург, Холандия, Норвегия, Словашка република, Словения, Испания, Швеция
Hytacand	Франция, Португалия
Atacand Zid	Дания
Ratacand Plus	Италия

Дата на последно одобрение на листовката:

