

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg tabletti
Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletti
Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletti
Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletti

kandesartaanisileksiili/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Atacand Plus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atacand Plus -valmistetta
3. Miten Atacand Plus -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atacand Plus -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atacand Plus on ja mihin sitä käytetään

Sinulle määrätyn lääkkeen nimi on Atacand Plus. Sitä käytetään aikuispotilaiden korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon. Atacand Plus sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: kandesartaanisileksiiliä ja hydroklooritiatsidia. Ne vaikuttavat yhdessä alentaen verenpainetta.

- Kandesartaanisileksiili kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se rentouttaa ja laajentaa verisuonia, ja auttaa siten alentamaan verenpainetta.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu diureeteiksi eli nesteenpoistolääkkeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se auttaa kehoa poistamaan nestettä ja suoloja, esimerkiksi natriumia, lisäämällä niiden eritystä virtsaan. Tämä auttaa alentamaan verenpainetta.

Lääkäri voi määrätä sinulle Atacand Plus -valmistetta, jos verenpainettasi ei ole saatu hyvään hoitotasapainoon pelkällä kandesartaanisileksiilillä tai hydroklooritiatsidilla.

Kandesartaanisileksiiliä ja hydroklooritiatsidia, joita Atacand Plus sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atacand Plus -valmistetta

Älä käytä Atacand Plus -valmistetta:

- jos olet allerginen kandesartaanisileksiilille tai hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos olet allerginen sulfonamidilääkkeille. Jos et ole varma, koskeeko tämä sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Atacand plus -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on vakavia munuaisongelmia.
- jos sinulla on vakava maksasairaus tai sappitietukos (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt).
- jos sinulla on jatkuvasti alhaiset veren kaliumtasot.
- jos sinulla on jatkuvasti korkeat veren kalsiumtasot.
- jos sinulla on joskus ollut kihti.
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Atacand Plus -valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Atacand Plus -valmistetta:

- jos sinulla on diabetes.
- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisongelmia.
- jos sinulle on äskettäin tehty munuaisensirto.
- jos oksentelet tai sinulla on hiljattain ollut voimakkaita oksennuskohtauksia tai sinulla on ripuli.
- jos sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaisten sairaus (jota kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi).
- jos sinulla on joskus ollut sairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus eli SLE-tauti.
- jos sinulla on alhainen verenpaine.
- jos sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus.
- jos sinulla on ollut allergia tai astma.
- kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Atacand plus-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - o ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
 - o aliskireeni.
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyi yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidililla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Atacand Plus -valmistetta.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä käytä Atacand Plus -valmistetta" olevat tiedot.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, lääkäri voi pyytää sinut vastaanotolle useammin ja tehdä joitakin lisätutkimuksia.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Atacand Plus -valmistetta. Sillä Atacand Plus voi laskea verenpainetta liikaa, jos sitä käytetään yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa.

Atacand Plus voi lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle.

Lapset

Atacand Plus -valmisteen käytöstä alle 18-vuotiailla lapsille ei ole kokemusta. Siksi sitä ei pidä antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Atacand Plus

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Atacand Plus voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutusta, ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Atacand Plus -valmisteen vaikutusta. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, lääkäri saattaa tehdä verikokeita aika ajoin.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä, koska lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- Muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, aliskireeniä sisältävät lääkevalmisteet, diatsoksidi ja angiotensiinikonvertaasin eli ACE:n estäjät kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili.
- Ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet eli lääkkeet, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta) kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi.
- Asetyyylisalisyylihappo (jos otat yli 3 g vuorokaudessa) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta).
- Kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka nostavat veren kaliumpitoisuutta).
- Kalsium- tai D-vitamiinilisät.
- Kolesterolia alentavat lääkkeet kuten kolestimoli tai kolestyramiini.
- Diabeteslääkkeet (tabletit tai insuliini).
- Sydämen rytmiä säätelevät lääkkeet (rytmihäiriölääkkeet) kuten digoksiini ja beetasalpaajat.
- Lääkkeet, joiden vaikutuksiin veren kaliumpitoisuus voi vaikuttaa, kuten tietyt psykoosilääkkeet.
- Heparini (verenohennuslääke).
- Nesteenoistotabletit (diureetit).
- Laksatiivit (ulostuslääkkeet).
- Penisilliini tai kotrimoksatsoli (trimetopriimi/sulfametoksatsoli) (antibiootteja).
- Amfoterisiini (sieni-infektioiden hoitoon käytetty lääke).
- Litium (mielenterveysongelmien hoitoon käytetty lääke).
- Steroidit kuten prednisoloni.
- Aivolisäkehormoni (ACTH).
- Syöpälääkkeet.
- Amantadiini (Parkinsonin taudin tai vakavien virusinfektioiden hoitoon käytetty lääke).
- Barbituraatit (rauhottava lääke, jota käytetään myös epilepsian hoitoon).
- Karbenoksoloni (ruokatorven sairauksien tai suun haavaumien hoitoon käytetty lääke).
- Antikolinerginen aineet kuten atropiini ja biperideeni.
- Syklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytetty lääke siirteiden hyljinnän ehkäisyyn).
- Muut lääkkeet, jotka voivat voimistaa valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta, esim. baklofeeni (spastisuutta vähentävä lääke), amifostini (syöpälääke) ja tietyt psykoosilääkkeet.
- Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä käytä Atacand Plus -valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Atacand Plus -valmiste ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Atacand Plus -valmiste voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman.
- Kun sinulle määrätään Atacand Plus -valmistetta, keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä. Alkoholi voi saada sinut tuntemaan pyörrytystä tai huimausta.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Atacand plus -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Atacand plus -valmisteen sijasta. Atacand plus valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen

kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Atacand plus -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin ihmisillä voi esiintyä väsymystä tai huimausta Atacand Plus -valmisteen käytön aikana. Älä aja autolla tai käytä mitään koneita ja työvälineitä, jos sinulla esiintyy näitä oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Atacand Plus sisältää laktoosia

Atacand Plus sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa asiasta ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Atacand Plus -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. On tärkeää, että otat Atacand Plus -valmistetta joka päivä.

Suosittelun mukaan Atacand Plus -annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Niele tabletti kokonaisuudessaan veden kanssa.

Pyri ottamaan tabletti aina samaan aikaan päivästä. Näin lääkkeen oton muistaminen on helpompaa.

Jos otat Atacand Plus -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Atacand Plus -annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos normaalisti.

Jos lopetat Atacand Plus -valmisteen käytön

Jos lopetat Atacand Plus -valmisteen käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Älä tämän vuoksi lopeta Atacand Plus -valmisteen käyttöä ilman, että keskustele siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että tiedät millaisia nämä haittavaikutukset voivat olla. Jotkut Atacand Plus -valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset johtuvat kandesartaanisileksitiilistä ja jotkut taas hydroklooritiatsidista.

Lopeta Atacand Plus -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- Hengitysvaikeudet, joihin voi liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta.
- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.
- Vaikea ihon kutina (ja kohoumat).

Atacand Plus voi aiheuttaa veren valkosolujen määrän alenemista. Tällöin vastustuskykyisi tulehduksia vastaan voi alentua, ja sinulla voi esiintyä väsymystä, jokin tulehdus tai kuumetta. Jos niitä esiintyy, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa aika ajoin tehdä verikokeita, joilla voidaan selvittää, vaikuttaako Atacand Plus veren soluihin (agranulosytoosi).

Muut mahdolliset hättävvaikutukset:

Yleinen (esiintyy yhdestä kymmeneen käyttäjällä sadasta)

- Muutokset verikokeiden tuloksissa:
 - Veren natriumpitoisuuden aleneminen. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä heikkoutta, voimattomuutta ja lihaskrampeja.
 - Kohonnut tai laskenut veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla jo on munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä väsymystä, heikkoutta, epäsäännöllistä sydämen rytmiä tai pistelyä.
 - Veren kolesteroli-, sokeri- tai virtsahappopitoisuuden kohoaminen.
- Sokeria virtsassa.
- Heite- tai kierto huimaus tai heikotus.
- Päänsärky.
- Hengitystieinfektio.

Melko harvinainen (esiintyy harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta)

- Alhainen verenpaine. Se voi aiheuttaa heikkouden tunnetta tai huimausta.
- Ruokahaluttomuus, ripuli, ummetus, mahan ärsytys.
- Ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), valoherkkyysihottuma.

Harvinainen (esiintyy harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

- Keltatauti (ihon tai silmävalkuaisten kellastuminen). Jos tätä esiintyy, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Vaikutukset munuaisten toimintaan etenkin, jos sinulla on jo munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta.
- Univaikeudet, masennus, levottomuus.
- Pistely tai kihelmöinti käsissä tai jaloissa.
- Hetkellinen näön sumeneminen.
- Epäsäännöllinen sydämen rytmi.
- Hengitysvaikeudet (mukaan lukien keuhkotulehdus ja nesteen kertyminen keuhkoihin).
- Kuume.
- Haimatulehdus. Se aiheuttaa kohtalaista tai voimakasta vatsakipua.
- Lihaskramppit.
- Verisuonten vaurioituminen, mikä näkyy punaisina tai sinipunaisina pisteinä iholla.
- Veren punasolujen, valkosolujen tai verihiutaleiden määrän aleneminen. Saatat havaita väsymystä, infektioita, kuumetta tai mustelmataipumusta.
- Nopeasti kehittyvä vaikea ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä tai rakkulointia sekä mahdollisesti suun rakkulointia.

Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen
- Kutina.
- Selkä-, nive- ja lihaskivut.
- Muutokset maksan toiminnassa, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti). Saatat havaita väsymystä, ihon ja silmävalkuaisten kellastumista ja flunssan kaltaisia oireita.
- Yskä.
- Pahoinvointi.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- Iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)

- Äkillinen likinäköisyys
- Äkillinen kipu silmässä (akuutti ahdaskulmaglaukooma)
- Systeeminen ja ihon lupus erythematosus (allerginen sairaus, joka aiheuttaa kuumetta, nivelkipua, ihottumaa, johon voi liittyä ihon punoitusta, rakkuloita, hilseilyä ja kiinteältä tuntuvia läiskä).
- Ripuli.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Atacand Plus -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkaukseen, läpipainopakkaukseen tai pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atacand Plus sisältää

Vaikuttavat aineet Atacand Plus ovat kandesartaanisileksiitiili ja hydroklooritiatsidi. Tabletit sisältävät 8, 16 tai 32 mg kandesartaanisileksiitiiliä ja joko 12,5 mg tai 25 mg hydroklooritiatisidia.

Muut aineet ovat karmelloosikalsium, hydroksipropyylise lluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, makrogoli. Atacand Plus 16 mg/12,5 mg ja 32 mg/25 mg tabletit sisältävät lisäksi punaista rautaoksidia (E 172). Atacand Plus 16 mg/12,5 mg, Atacand Plus 32 mg/12,5 mg ja Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletit sisältävät myös keltaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg tabletit ovat valkoisia, 4,5 mm x 9,5 mm soikeita tabletteja, joissa on

kummallakin puolella jakourre sekä toisella puolella merkintä $\frac{A}{CK}$.

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletit ovat punaruskeita, 4,5 mm x 9,5 mm soikeita tabletteja, joissa on

kummallakin puolella jakourre sekä toisella puolella merkintä $\frac{A}{CS}$.

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletit ovat keltaisia, 6,5 mm x 11 mm soikeita tabletteja, joissa on

kummallakin puolella jakourre sekä toisella puolella merkintä $\frac{A}{CJ}$. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan jakourteen avulla.

Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, 6,5 mm x 11 mm soikeita tabletteja, joissa on kummallakin puolella jakourre sekä toisella puolella merkintä $\frac{A}{CD}$. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan jakourteen avulla.

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg tabletit on pakattu 100 tabletin muovipurkkeihin tai läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät joko 7, 14, 15, 15 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 28, 30, 30 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 50, 56, 90, 98, 98 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 100 tai 300 tablettia.

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletit on pakattu 100 tabletin muovipurkkeihin tai läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät joko 7, 14, 15, 15 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 28, 28 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 30, 30 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 50, 50 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 56, 56 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 90, 98, 98 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 100 tai 300 tablettia.

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletit on pakattu 100 tabletin muovipurkkeihin tai läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät joko 7, 14, 15, 15 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 28, 28x1(tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 30, 30 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 50, 50x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 56, 56x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 98, 98x1(tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 100 tai 300 tablettia.

Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät joko 7, 14, 15, 15 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 28, 28x1(tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 30, 30 x1 (tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 50, 50x1(tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 56, 56x1(tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 98, 98x1(tabletit ovat yksittäin irrotettavissa), 100 tai 300 tablettia.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo.

Valmistaja:

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Ruotsi *tai*

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Saksa *tai*

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business park, Macclesfield, Chesire, SK10 2 NA, Iso-Britannia *tai*

Avara Reims Pharmaceutical Services, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Ranska.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Nimi	Jäsenvaltio
Atacand Plus	Itävalta, Belgia, Kypros, Viro, Saksa, Kreikka, Suomi, Islanti, Irlanti, Latvia, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi
Hytacand	Ranska, Portugali
Atacand Zid	Tanska
Ratacand Plus	Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 20.12.2018

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta <http://www.fimea.fi/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg tabletter
Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletter
Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletter
Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletter

kandesartancilexetil/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Atacand Plus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atacand Plus
3. Hur du tar Atacand Plus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atacand Plus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atacand Plus är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Atacand Plus. Det används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter. Det innehåller två aktiva ingredienser: kandesartancilexetil och hydroklortiazid. De samarbetar för att sänka ditt blodtryck.

- Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Det får dina blodkärl att slappna av och vidgas, vilket bidrar till att sänka ditt blodtryck.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande medel). Det hjälper din kropp att göra sig av med vatten och salter, som natrium, i urinen. Detta bidrar till att sänka ditt blodtryck.

Din läkare kan skriva ut Atacand Plus om ditt blodtryck inte har reglerats tillräckligt med enbart kandesartancilexetil eller hydroklortiazid.

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Atacand Plus kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atacand Plus

Ta inte Atacand Plus:

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller sulfonamid. Om du känner dig osäker om detta gäller dig ska du tala med din läkare.
- om du är gravid i mer än tredje månaden (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Atacand Plus, se Graviditet och amning).
- om du har allvarliga njurproblem.

- om du har en allvarlig leversjukdom eller gallvägshinder (ett tillstånd då gallan har svårt att komma ut ur gallblåsan).
- om du har ihållande låg mängd av kalium i blodet.
- om du har ihållande hög mängd av kalcium i blodet.
- om du någonsin har haft gikt.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du känner dig osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atacand Plus.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atacand Plus:

- om du har diabetes.
- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation.
- om du kräks, nyligen haft svåra kräkningar eller har diarré.
- om du har en sjukdom i binjuren som heter Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism).
- om du någon gång har haft en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE).
- om du har lågt blodtryck.
- om du någon gång har drabbats av slaganfall.
- om du någon gång har haft allergi eller astma.
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Atacand Plus rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas efter tredje månaden av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - o en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - o aliskiren.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen.

Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Atacand Plus.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även information under rubriken ”Ta inte Atacand Plus”.

Det kan hända att din läkare vill träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av dessa tillstånd.

Tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Atacand Plus om du ska genomgå någon typ av operation. Anledningen är att Atacand Plus i kombination med vissa narkos- eller bedövningsmedel kan orsaka ett kraftigt blodtrycksfall.

Atacand Plus kan göra att huden blir känsligare för solljus.

Barn

Det finns ingen erfarenhet av att använda Atacand Plus till barn (under 18 års ålder). Därför ska Atacand Plus inte ges till barn.

Andra läkemedel och Atacand Plus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Atacand Plus kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och vissa andra läkemedel

kan påverka Atacand Plus. Om du använder vissa läkemedel kan din läkare behöva ta blodprover emellanåt.

Speciellt ska du berätta för din läkare om du använder något av följande läkemedel, eftersom din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare, aliskiren-innehållande läkemedel, diazoxid och ACE-hämmare som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g om dagen) (ett läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Kalcium- eller D-vitamintillskott.
- Läkemedel som sänker kolesterolvärdet, som colestipol eller kolestyramin.
- Läkemedel mot diabetes (tabletter eller insulin).
- Läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmiska medel) som digoxin och betablockerare.
- Läkemedel som kan påverkas av kaliumhalten i blodet, som vissa antipsykotiska läkemedel.
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Vätskedrivande medel (diuretika).
- Laxermedel.
- Penicillin eller trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika).
- Amfotericin (mot svampinfektioner).
- Litium (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar).
- Steroider som prednisolon.
- Hypofyshormon (ACTH).
- Läkemedel mot cancer.
- Amantadin (mot Parkinsons sjukdom eller mot allvarliga virusinfektioner).
- Barbiturater (en typ av lugnande medel som även används mot epilepsi).
- Karbenoxolon (mot sjukdom i matstruben eller sår i munnen).
- Antikolinerga medel som atropin och biperiden.
- Cyklosporin, ett läkemedel som används när man transplanterar organ för att förhindra att organet stöts bort.
- Andra läkemedel som kan orsaka en förstärkning av den blodtryckssänkande effekten, som baklofen (ett läkemedel som lindrar spasticitet (muskelkramper)), amifostin (mot cancer) och vissa antipsykotiska läkemedel.
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även information under rubrikerna ”Ta inte Atacand Plus” och ”Varningar och försiktighet”).

Atacand Plus med mat och dryck och alkohol

- Du kan ta Atacand Plus med eller utan mat.
- När du har ordinerats Atacand Plus ska du diskutera med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan göra att du känner dig svag eller yr.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Atacand Plus före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Atacand Plus bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas efter tredje månaden av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Atacand Plus rekommenderas inte till ammande mödrar, och din läkare kan välja ett annat läkemedel åt dig om du vill amma, speciellt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor kan känna trötthet eller yrsel när de tar Atacand Plus. Om det händer dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atacand Plus innehåller laktos

Atacand Plus innehåller laktos som är en sorts socker. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, måste du prata med honom/henne innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Atacand Plus

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att du fortsätter att ta Atacand Plus varje dag.

Rekommenderad dos av Atacand Plus är en tablett en gång dagligen.

Svälj tabletten med lite vatten.

Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. På så sätt blir det lättare att komma ihåg att ta den.

Om du har tagit för stor mängd av Atacand Plus

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Atacand Plus

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos som normalt.

Om du slutar att ta Atacand Plus

Om du slutar att ta Atacand Plus kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Atacand Plus utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du känner till vad det kan vara för biverkningar. Vissa av biverkningarna av Atacand Plus orsakas av kandesartancilexetil och vissa orsakas av hydroklortiazid.

Sluta att ta Atacand Plus och sök genast läkare om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- andningssvårigheter, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg, som kan ge svårighet att svälja.
- svår hudklåda (med upphöjda utslag).

Atacand Plus kan orsaka en minskning av vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrans och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om det händer ska du kontakta din läkare. Eventuellt tar din läkare blodprov emellanåt för att kontrollera om Atacand Plus har haft någon påverkan på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 patienter)

- Förändrade resultat av vissa blodprover:
 - Minskad mängd natrium i blodet. Om minskningen är kraftig kan du känna av svaghet, energilöshet eller muskelkramper.
 - Ökad eller minskad mängd kalium i blodet, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om förändringen är kraftig kan du känna av trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller stickningar och domningar i huden.
 - En ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i blodet.
- Socker i urinen.
- Känsla av yrsel eller svaghet.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

- Lågt blodtryck. Det kan göra att du känner dig svag eller yr.
- Aptitlöshet, diarré, förstoppning, irritation i magsäcken.
- Hudutslag, kliande knottriga utslag (nässelutslag), utslag som beror på känslighet för solljus.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter)

- Gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Om du får detta ska du genast kontakta din läkare.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du har njurproblem eller hjärtsvikt.
- Sömnsvårigheter, depression, rastlöshet.
- Stickningar eller pinnningar i armar eller ben.
- Dimsyn under kort tid.
- Onormal hjärtrytm.
- Andningssvårigheter (inklusive lunginflammation och vätska i lungorna).
- Feber.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Detta ger en måttlig till svår smärta i magen.
- Muskelkramper.
- Skador på blodkärl som ger röda eller lila prickar i huden.
- Minskning i antalet röda eller vita blodkroppar eller blodplättar. Du kan då märka trötthet, infektion, feber eller att du lätt får blåmärken.
- Kraftiga utslag som utvecklas snabbt, med blåsor och hudavflagnings och eventuellt blåsor i munnen.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter)

- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- Klåda.
- Ont i rygg, leder eller muskler.
- Förändrad leverfunktion, inklusive inflammation i levern (hepatit). Du kan märka av trötthet, gulfärgning av hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Hosta.
- Illamående.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).
- Plötslig närsynthet.
- Plötslig ögonsmärta (akut trångvinkelglaukom).

- Systemisk och kutan lupus erythematosus (allergiskt tillstånd som orsakar feber, ledsmärta, hudutslag som kan innefatta rodnad, blåsbildning, fjällning och knölar).
- Diarré

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Atacand Plus ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterförpackningen eller burken efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i Atacand Plus är kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Tablettorna innehåller antingen 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil och antingen 12,5 mg eller 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är karmelloskalcium, hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse och makrogol. Atacand Plus 16 mg/12,5 mg och Atacand Plus 32 mg/25 mg innehåller också röd järnoxid (E 172). Atacand Plus 16 mg/12,5 mg, Atacand Plus 32 mg/12,5 mg och Atacand Plus 32 mg/25 mg innehåller också gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg är vita, 4,5 mm x 9,5 mm, ovala tabletter med en skåra på båda sidor och

är märkta $\frac{A}{CK}$.

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg är persikofärgade, 4,5 mm x 9,5 mm, ovala tabletter med en skåra på

båda sidor och är märkta $\frac{A}{CS}$.

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletter är gula, 6,5 mm x 11 mm, ovala tabletter med en skåra och märkning $\frac{A}{CJ}$ på den ena sidan och en tryckkänslig skåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora halvor genom att bryta vid skåran.

Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletter är rosa, 6,5 mm x 11 mm, ovala tabletter med en skåra och märkningen $\frac{A}{CD}$ på den ena sidan och en tryckkänslig skåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora halvor genom att bryta vid skåran.

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg tabletter förpackas i plastburk innehållande 100 tabletter eller i blisterförpackningar innehållande 7, 14, 15, 15x1 (endosförpackning), 28, 30, 30x1 (endosförpackning), 50, 56, 90, 98, 98x1 (endosförpackning), 100 eller 300 tabletter.

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletter förpackas i plastburk innehållande 100 tabletter eller i blisterförpackningar innehållande 7, 14, 15, 15x1 (endosförpackning), 28, 28x1 (endosförpackning), 30, 30x1 (endosförpackning), 50, 50x1 (endosförpackning), 56, 56x1 (endosförpackning), 90, 98, 98x1 (endosförpackning), 100 eller 300 tabletter.

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletter förpackas i plastburk innehållande 100 tabletter eller i blisterförpackningar innehållande 7, 14, 15, 15x1 (endosförpackning), 28, 28x1 (endosförpackning), 30, 30x1 (endosförpackning), 50, 50x1 (endosförpackning), 56, 56x1 (endosförpackning), 98, 98x1 (endosförpackning), 100 eller 300 tabletter.

Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletter förpackas i blisterförpackningar innehållande 7, 14, 15, 15x1 (endosförpackning), 28, 28x1 (endosförpackning), 30, 30x1 (endosförpackning), 50, 50x1 (endosförpackning), 56, 56x1 (endosförpackning), 98, 98x1 (endosförpackning), 100 eller 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sverige: AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige

Finland: AstraZeneca Oy, Självstyrelsegränden 4, 02600 Esbo, Finland

Tillverkare:

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige *eller*

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tyskland *eller*

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business park, Macclesfield, Chesire, SK10 2 NA, Storbritannien *eller*

Avara Reims Pharmaceutical Services, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100, Reims, Frankrike.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn	Medlemsstat
Atacand Plus	Österrike, Belgien, Cypern, Estland, Tyskland, Grekland, Finland, Island, Irland, Lettland, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige
Hytacand	Frankrike, Portugal
Atacand Zid	Danmark
Ratacand Plus	Italien

Sverige: **Denna bipacksedel ändrades senast**
Finland: **Denna bipacksedel ändrades senast** 20.12.2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets/Fimeas webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se> / <http://www.fimea.fi>.