

Písomná informácia pre používateľa

Atacand 8 mg Atacand 16 mg Atacand 32 mg tablety

kandesartan cilexetil

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 lekárnik.
- 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. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Atacand a na čo sa používa

Váš liek sa volá Atacand. Liečivo je kandesartan cilexetil. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty receptorov angiotenzínu II. Jeho účinok je spôsobený tým, že uvoľňuje a rozširuje cievy. Tým pomáha znižovať váš krvný tlak. Uľahčuje tiež vášmu srdcu vháňať krv do všetkých častí tela.

Atacand sa môže používať na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku 6 až < 18 rokov,
- liečbu dospelých pacientov so zlyhávaním srdca so zníženou funkciou srdcového svalu, keď nie je možné použiť inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) alebo ako prídavná liečba k inhibítom ACE, keď príznaky pretrvávajú napriek liečbe a nemožno použiť antagonisty receptorov mineralokortikoidov (MRA) (ACE inhibítory a MRA sú lieky používané v liečbe srdcového zlyhávania).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atacand

Neužívajte Atacand:

- ak ste alergický na kandesartan cilexetil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste viac než 3 mesiace tehotná (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Atacandu na začiatku tehotenstva - pozri časť tehotenstvo).
- ak máte ťažké ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problém s odvádzaním žlče zo žlčníka).

- ak je pacientom dieťa mladšie ako 1 rok.
- 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 niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať Atacand.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami, alebo ak ste na dialýze.
- 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 máte nízky krvný tlak.
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu.
- musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Atacand 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 užívate ACE inhibítor spolu s liekom, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptorov mineralokortikoidov (MRA). Tieto lieky sú určené na liečbu srdcového zlyhávania (pozri „Iné lieky a Atacand“).

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Atacand“.

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. Je to kvôli tomu, že Atacand v kombinácii s niektorými anestetikami môže spôsobovať výrazný pokles krvného tlaku.

Deti a dospelí

Atacand sa skúmal u detí. Na viac informácií sa spýtajte svojho lekára. Atacand sa nesmie podávať deťom mladším ako 1 rok vzhľadom na možné riziko pri vývoji obličiek.

Iné lieky a Atacand

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Atacand môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a naopak, niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Atacandu. 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, možno vám lekár bude musieť upraviť dávku a/alebo prijať ďalšie opatrenia:

- Iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane betablokátorov, diazoxidu a ACE inhibítorov, ako sú enalapril, kaptopril, lisinopril alebo ramipril.
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén, naproxén alebo diklofenak, celekoxib 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).
- Heparín (liek na zriedenie krvi).
- Kotrimoxazol (antibiotikum) tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol.
- Lieky na odvodňovanie (diuretiká).
- Lítium (liek na psychické problémy).
- Ak užívate ACE inhibítor alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Atacand“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- Ak užívate ACE inhibítor spolu s niektorými inými liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, ktoré sú známe ako antagonisty receptorov mineralokortikoidov (MRA) (napríklad: spironolaktón, eplerenón).

Atacand a jedlo, nápoje a alkohol

- Môžete užívať Atacand s jedlom alebo bez jedla.
- Ak máte predpísaný Atacand, informujte svojho lekára skôr, ako požijete 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 predtým, ako otehotniete alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a poradí vám, aby ste užili iný liek namiesto Atacandu. Atacand sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie byť užívaný, 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 nie je vhodný pre dojčiace matky, a lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť, zvlášť ak vaše dieťa je novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Atacand obsahuje laktózu. Laktóza 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

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 užívať Atacand každý deň.

Atacand môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Prehltnite tabletu a zapite ju vodou.

Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, aby ste ju užili.

Vysoký krvný tlak:

- Odporúčaná dávka Atacandu je 8 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže túto dávku zvýšiť až na 32 mg jedenkrát denne, v závislosti od reakcie vášho krvného tlaku.
- Niektorým pacientom, ktorí majú problémy s pečeňou či obličkami alebo, ktorí v poslednom čase stratili veľa tekutín, napr. kvôli vracaniu alebo hnačke alebo pri užívaní odvodňovacích tabliet, môže lekár predpísať nižšiu začiatočnú dávku.
- Reakcia niektorých pacientov čiernej rasy na podanie tohto typu lieku môže byť znížená, pokiaľ sa podáva ako jediný liek na liečbu vysokého krvného tlaku a u týchto pacientov sa môžu vyžadovať vyššie dávky lieku.

Použitie u detí a dospievajúcich s vysokým krvným tlakom:

Deti vo veku 6 až < 18 rokov:

Odporúčaná začiatočná dávka je 4 mg jedenkrát denne.

U pacientov s hmotnosťou < 50 kg: U niektorých pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, môže lekár rozhodnúť, že vašu dávku je potrebné zvýšiť na maximálne 8 mg jedenkrát denne.

U pacientov s hmotnosťou \geq 50 kg: U niektorých pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, môže lekár rozhodnúť, že vašu dávku je potrebné zvýšiť na 8 mg jedenkrát denne a 16 mg jedenkrát denne.

Srdcové zlyhávanie u dospelých:

- Odporúčaná začiatočná dávka Atacandu je 4 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže túto dávku zdvojnásobením dávky v intervaloch najmenej 12 týždňov zvýšiť až na 32 mg jedenkrát denne. Atacand možno užívať spolu s inými liekmi na liečbu srdcového zlyhávania a váš lekár rozhodne, aký druh liečby je pre vás vhodný.

Ak užijete viac Atacandu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Atacand

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

Ak prestanete užívať Atacand

Ak prestanete užívať Atacand, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Neprestaňte preto užívať Atacand bez odporúčania vášho 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 neprejavia u každého. Je dôležité, aby ste vedeli, aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť.

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

- sťaženie dýchanie 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 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 nespôsobil zmeny v zložení krvi (agranulocytózu).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (postihujú 1 až 10 zo 100 pacientov)

- Pociťovanie závratu, resp. točenia hlavy.
- Bolesť hlavy.
- Infekcie dýchacích ciest.
- Nízky krvný tlak - môžete preto pociťovať mdloby alebo sa vám môže točiť hlava.
- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - Zvýšenie hladiny draslíka v krvi, najmä, ak ste už mali problémy s obličkami alebo srdcové zlyhávajú. V ťažkých prípadoch sa u vás môže vyskytnúť únava, slabosť, nepravidelná činnosť srdca alebo mravčenie.
- Ovplyvnenie funkcie obličiek, najmä, ak ste už mali ťažkosti s obličkami alebo srdcovým zlyhávaním. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zlyhanie obličiek.

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

- Opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla.
- Zníženie počtu červených alebo bielych krviniek. Môže sa prejavovať ako únava, infekcia alebo horúčka.
- Kožné vyrážky, žihľavka.
- Svrbenie.
- Bolesť chrbta, bolesti 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.
- Nevoľnosť.
- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - Znížená hladina sodíka v krvi. V ťažkých prípadoch sa môže vyskytnúť únava, pocit nedostatku energie alebo svalové kŕče.
- Kašeľ.

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Hnačka.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Zdá sa, že u detí liečených na vysoký krvný tlak sú vedľajšie účinky podobné ako u dospelých, ale vyskytujú sa častejšie. Bolesť hrdla je veľmi častým vedľajším účinkom u detí (u dospelých však hlásený nebol) a výtok z nosa, horúčka a zvýšený srdcový pulz sú časté u detí (u dospelých však hlásené neboli).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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

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

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 obsahuje

- Liečivo je kandesartan cilexetil. Tablety obsahujú 8 mg, 16 mg alebo 32 mg kandesartanu cilexetilu.
- Ďalšie zložky sú vápenatá soľ karmelózy, hyprolóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, makrogol a oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Atacand a obsah balenia

- Atacand 8 mg sú okrúhle tablety svetloružovej farby s ryhou a s označením A/CG na jednej strane, 008 na druhej strane.
- Atacand 16 mg sú okrúhle tablety ružovej farby s ryhou a s označením A/CH na jednej strane, 016 na druhej strane.
- Atacand 32 mg okrúhle tablety ružovej farby s ryhou a s označením A/CL na jednej strane, 032 na druhej strane.

Každá tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky rozlomením pozdĺž deliacej ryhy.

Veľkosť balenia:

Tablety sú balené v umelohmotných fľašiach obsahujúcich 100 tabliet alebo v blistroch obsahujúcich 7, 14, 28, 30, 56, 90 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobcovia

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Nemecko

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédsko
AstraZeneca Dunkerque Production, AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle,
Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Francúzsko

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

Členský štát	Názov
--------------	-------

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Írsko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko	Atacand
Taliansko	Ratacand

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.

Ďalšie zdroje informácií

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