Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atacand, 8 mg, tabletki
Atacand, 16 mg, tabletki

kandesartan cyleksetylu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Atacand i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atacand
3. Jak stosować lek Atacand
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atacand
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atacand i w jakim celu się go stosuje

Lek nosi nazwę Atacand. Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu. Należy on do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Powoduje rozluźnianie i rozszerzanie naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze. Lek Atacand ułatwia również sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Atacand może być stosowany:
- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do <18 lat
- w leczeniu dorosłych pacjentów z niewydolnością serca, z osłabioną czynnością mięśnia sercowego, jeśli inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) nie mogą być stosowane lub jako uzupełnienie leczenia inhibitorami ACE, jeśli objawy niewydolności serca utrzymują się pomimo leczenia, a nie można zastosować leków z grupy antagonistów receptora mineralokortykoidowego (MRA) (inhibitory ACE oraz MRA są lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atacand

Kiedy nie stosować leku Atacand
- jeśli u pacjenta występuje alergia na kandesartan cyleksetylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po 3. miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Atacand we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego);
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Atacand.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem lub w trakcie stosowania leku Atacand należy skonsultować się z lekarzem:
- jeśli występują zaburzenia dotyczące serca, wątroby lub nerek lub prowadzona jest dializoterapia;
- jeśli przeprowadzono niedawno zabieg przeszczepienia nerki;
- jeśli występują lub występowały nasilone wymioty lub biegunka;
- jeśli występuje choroba nadnerczy nazywana zespołem Conna (hiperaldosteronizm pierwotny);
- jeśli występuje niskie ciśnienie krwi;
- jeśli kiedykolwiek wystąpił udar;
- należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub przypuszczeniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Atacand we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża");
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z lekiem należącym do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA). Te leki są stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz „Atacand a inne leki").

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Atacand"

Jeżeli jakikolwiek spośród powyższych warunków dotyczy pacjenta, lekarz może zalecić częstsze kontrole i wykonywanie badań.

Jeśli pacjent będzie poddawany zabiegowi chirurgicznemu, powinien poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Atacand. Jest to spowodowane tym, iż lek Atacand, w skojarzeniu z niektórymi środkami znieczulającymi, może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego.

Dzieci i młodzież
Stosowanie leku Atacand zostało przebadane u dzieci. W celu uzyskania dalszych informacji należy porozmawiać ze swoim lekarzem. Leku Atacand nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 1 roku ze względu na potencjalne zagrożenie dla rozwoju nerek.

Lek Atacand a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Lek Atacand może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Atacand. Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, lekarz może okresowo zalecać przeprowadzanie badań krwi.

Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:
- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym beta-adrenolityki, diazoksyd i inhibitory ACE, takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl;
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (leki łagodzące ból i stan zapalny);
- Kwas acetylosalicylowy (w dawce większej niż 3 g na dobę) (lek łagodzący ból i stan zapalny);
- Suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi);

- Heparyna (lek zmniejszający krzepliwość krwi);
- Kotrimoksazol (antybiotyk) znany też jako trimetoprim/sulfametoksazol;
- Leki moczopędne;
- Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Atacand" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z pewnymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon).

Lek Atacand z jedzeniem, piciem i alkoholem:
- Lek Atacand można stosować podczas posiłków oraz niezależnie od posiłków.
- Podczas stosowania leku Atacand przed planowanym spożyciem alkoholu należy skonsultować się z lekarzem. Spożycie alkoholu może powodować omdlenie lub zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Atacand przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Atacand. Nie zaleca się stosowania leku Atacand we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią
Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się przyjmowania leku Atacand podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Atacand niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Atacand zawiera laktozę
Laktoza jest rodzajem cukru. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Atacand

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ważne jest, aby przyjmować lek Atacand codziennie.
Lek Atacand można przyjmować w trakcie posiłków lub niezależnie od posiłków.
Tabletkę należy połykać popijając wodą.
Tabletki należy przyjmować codziennie o zbliżonej porze. Pomoże to pacjentowi pamiętać o przyjęciu dawki.

Wysokie ciśnienie krwi:
- Zalecana dawka leku Atacand to 8 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 16 mg raz na dobę, a następnie do 32 mg raz na dobę, w zależności od reakcji na leczenie (obniżenia ciśnienia tętniczego krwi).
- Lekarz może zalecić mniejszą dawkę początkową w przypadku niektórych pacjentów, np. u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, a także u pacjentów, którzy utracili dużą ilość płynów, np. z powodu wymiotów, biegunki lub stosowania leków moczopędnych.

- U pacjentów rasy negroidalnej odpowiedź na leczenie może być słabsza, jeśli Atacand stosowany jest w monoterapii. Konieczne wówczas może być zastosowanie większych dawek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi:

Dzieci w wieku od 6 do <18 lat:
Zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg raz na dobę.
Pacjenci o masie ciała <50 kg: u niektórych pacjentów z niewystarczającą kontrolą ciśnienia tętniczego lekarz może postanowić o zwiększeniu dawki leku do maksymalnie 8 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała ≥50 kg: u niektórych pacjentów z niewystarczającą kontrolą ciśnienia tętniczego lekarz może postanowić o zwiększeniu dawki leku do 8 mg raz na dobę oraz do 16 mg raz na dobę.

Niewydolność serca u dorosłych:
- Zalecana dawka początkowa leku Atacand to 4 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę przez jej podwajanie, w odstępach co najmniej 2-tygodniowych, do 32 mg raz na dobę. Lek Atacand może być przyjmowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zadecyduje, jaka terapia jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atacand
W przypadku zażycia większej dawki leku Atacand niż przepisana przez lekarza, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Atacand
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Atacand
W przypadku przerwania stosowania leku Atacand, ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Dlatego też nie należy przerywać stosowania leku Atacand bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ważne jest, aby pacjent wiedział o możliwości ich wystąpienia.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Atacand i zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych:
- Trudności z oddychaniem, z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła lub bez obrzęku
- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu
- Nasilony świąd skóry (z uniesionymi wykwitami)

Lek Atacand może powodować zmniejszenie ilości krwinek białych. Może to być przyczyną zmniejszenia odporności na zakażenia, dlatego u pacjenta może wystąpić zmęczenie, zakażenie i gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może okresowo zalecać przeprowadzanie badań krwi, aby sprawdzić, czy lek Atacand powoduje jakiekolwiek zaburzenia dotyczące krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane to:
Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100)
- Zawroty głowy/uczucie wirowania
- Ból głowy

- Zakażenie dróg oddechowych
- Niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować omdlenie lub zawroty głowy.
- Zmiany w wynikach badań krwi:
  - zwiększenie stężenia potasu we krwi, szczególnie jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub niewydolność serca. W przypadku znacznego zwiększenia stężenia potasu może wystąpić zmęczenie, osłabienie, nieregularna czynność serca lub odczucie mrowienia.
- Wpływ na czynność nerek, szczególnie w przypadku istniejących zaburzeń dotyczących nerek lub niewydolności serca. W bardzo rzadkich przypadkach wystąpić może niewydolność nerek.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10000)
- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła
- Zmniejszenie ilości krwinek czerwonych lub białych. Może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowa (pokrzywka)
- Świąd
- Ból pleców, ból stawów i mięśni
- Zmiany w czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Może wystąpić zmęczenie, zażółcenie skóry i oczu oraz objawy grypopodobne.
- Nudności
- Zmiany w wynikach badań krwi:
  - zmniejszenie stężenia sodu we krwi; w przypadku znacznego zmniejszenia stężenia sodu może wystąpić osłabienie, brak energii, lub kurcze mięśni.
- Kaszel.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Biegunka

Dodatkowe działania niepożądane obserwowane u dzieci
Działania niepożądane u dzieci leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi wydają się być podobne do tych obserwowanych u pacjentów dorosłych, ale występują częściej. Bardzo często występuje u dzieci zapalenie gardła, często występują katar, gorączka i przyspieszony rytm serca jednak nie zaobserwowano tych działań u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atacand

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub butelce po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Ten produkt leczniczy nie wymaga stosowania jakichkolwiek szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atacand

- Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu. Jedna tabletka zawiera 8 mg lub 16 mg kandesartanu cyleksetylu *(Candesartanum cilexetilum)*.
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloceluloza wapniowa, hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana oraz makrogol. Tabletki 8 mg oraz 16 mg zawierają również tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek Atacand i co zawiera opakowanie

- Tabletki 8 mg są jasnoróżowe, okrągłe, z nacięciem, oznaczone A/CG po jednej stronie i 008 po drugiej.
- Tabletki 16 mg są różowe, okrągłe, z nacięciem, oznaczone A/CH po jednej stronie i 016 po drugiej.

Tabletki można dzielić na dwie równe dawki, łamiąc je wzdłuż linii nacięcia.

Tabletki dostarczane są w plastikowych pojemnikach (butelkach) zawierających 100 lub 250 tabletek lub w blistrach zawierających 7, 14, 15, 15x1, 20, 28, 30, 30x1, 50, 50x1, 56, 90, 98, 98x1, 100 lub 300 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Wytwórca
Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Str. 77
77767 Appenweier
Niemcy

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Niemcy

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183

22880 Wedel
Niemcy

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Wielka Brytania

AstraZeneca Dunkerque Production
AstraZeneca Reims Production
Parc industriel de la Pompelle
Chemin de Vrilly
51100 Reims
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo członkowskie	Nazwa
Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania	Atacand
Włochy	Ratacand

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje dotyczące tego produktu są dostępne na witrynie sieciowej: www.urpl.gov.pl