

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Informace pro použití, čtěte pozorně!

ATACAND 4 mg

ATACAND 8 mg

ATACAND 16 mg

(candesartanum cilexetilum)

tablety

VÝROBCE:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

AstraZeneca AB, SE-906 54 Umea, Švédsko

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

SLOŽENÍ:

Léčivá látka: candesartanum cilexetilum 4,0 mg; 8,0 mg; 16,0 mg v jedné tabletě.

Pomocné látky: vápenatá sůl karmelosy, hyprolosa, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, makrogol 8000, červený oxid železitý (pouze Atacand 8 mg a Atacand 16 mg).

INDIKAČNÍ SKUPINA:

Antihypertenzivum, antagonist angiotenzinu II.

CHARAKTERISTIKA:

Kandesartan-cilexetil je léčivou látkou přípravku Atacand. Patří do skupiny látek označovaných jako antagonisté (blokátory) vazebných míst pro hormon angiotenzin II. Blokádou účinku tohoto hormonu dochází k relaxaci (ochabnutí napětí) svalů cév a v důsledku toho k poklesu vysokého krevního tlaku (hypertenze).

Vysoký krevní tlak však nemusíte ani sami pociťovat, t.j. můžete se i nadále cítit velmi dobře. Pokud však není vysoký krevní tlak náležitě léčen, může postupně poškodit životně důležité orgány jako je srdce, ledviny a jiné. To se může projevit např. mozkovou mrtvicí, srdečním infarktem, selháním srdce či ledvin.

Atacand je účinný na léčbu všech stupňů hypertenze. Vyvolává účinné, plynulé a na dávce závislé snížení krevního tlaku po dobu 24 hodin při podávání jednou denně. Lék je stejně účinný u pacientů bez ohledu na věk a pohlaví, může se užívat samostatně i v kombinaci s jinými léky snižujícími krevní tlak.

Léčba přípravkem Atacand zlepšuje také příznaky srdečního selhání a zlepšuje příznaky u pacientů s poruchou systolické funkce levé komory.

INDIKACE:

Atacand se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) a k léčbě pacientů se srdečním selháním a zhoršenou systolickou funkcí levé komory (ejekční frakce levé komory $\leq 40\%$), jako doplněk k léčbě ACE inhibitory anebo v případě intolerance ACE inhibitorů u dospělých pacientů.

KONTRAINDIKACE:

Přípravek se nesmí užívat při přecitlivělosti (alergická reakce) na kandesartan-cilexetil a ostatní složky přípravku a v době těhotenství a kojení, a dále při závažném poškození funkce jater a při cholestáze (hromadění žluče ve žlučovodech).

Přípravek se nepodává dětem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Většina pacientů nepocituje v průběhu podávání přípravku Atacand žádné nežádoucí účinky. Přesto se mohou u některých pacientů nežádoucí účinky objevit. Pokud se tak stane, jsou nežádoucí účinky obvykle mírné a přechodné, tj. s pokračováním léčby odeznívají.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: závrať, bolest hlavy, bolesti v zádech, infekce dýchacího systému a nízký krevní tlak.

Velmi vzácně byly pozorovány: změny v krevním obrazu (v počtu červených a bílých krvinek), zvýšená hladina draslíku nebo snížená hladina sodíku v krvi, nevolnost, zvýšené hodnoty jaterních testů, porucha funkce jater nebo žloutenka (zežloutnutí kůže a bělma očí), otékání obličeje, rtů, jazyka a hrdla, vyrážka, kopřivka, svědění, bolesti kloubů a svalů, porucha funkce ledvin. Tyto projevy však nemusí souviset s léčbou přípravkem Atacand. Případný výskyt výše uvedených nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte svému lékaři. Jestliže však zjistíte otoky obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, případně žloutenku, kontaktujte svého lékaře okamžitě.

INTERAKCE:

Účinky přípravku Atacand a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s přípravkem Atacand užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se nejdříve s ošetřujícím lékařem.

Jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami nebo když nesnášíte laktózu, galaktózu či máte poruchy vstřebávání cukrů (glukózy a galaktózy), informujte o tom svého lékaře před zahájením léčby přípravkem Atacand.

Před zahájením léčby přípravkem Atacand upozorněte svého lékaře na to, které další léky užíváte, včetně léků, které jsou volně prodejné, zejména nesteroidní antirevmatika (jako ibuprofen, naproxen nebo diklofenak), COX-2 inhibitory (jako celecoxib nebo etorikoxib) nebo aspirin více než 3 g denně, a dále jiné léky na léčbu hypertenze včetně diuretik (léky podporující zvýšenou tvorbu moči), léky s lithiem pro léčbu depresí, přípravky užívané při nedostatku draslíku v organismu (draslík šetřící diuretika, léky obsahující draslík nebo náhrady solí obsahující draslík).

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB POUŽITÍ:

Užívejte Atacand každý den, přesně podle rady vašeho lékaře. Nikdy nepodávejte lék někomu jinému.

Léčba vysokého krevního tlaku

Léčba vysokého krevního tlaku se obvykle zahajuje dávkou 8 mg (Atacand 8 mg) v jedné denní dávce. Tuto dávku může lékař při nedostatečném účinku zvýšit na 16 mg (Atacand 16 mg) v jedné denní dávce. Pokud se po čtyřech týdnech léčby dávkou 16 mg jednou denně nedosáhne dostatečná kontrola krevního tlaku, může se dávka zvýšit na maximálně 32 mg jednou denně.

Léčba srdečního selhání

Obvyklá doporučená počáteční dávka přípravku Atacand je 4 mg jednou denně. Postupné zvyšování na cílovou dávku 32 mg jednou denně, nebo na nejvyšší tolerovanou dávku se provádí zdvojnásobováním dávek v nejméně 2-týdenních intervalech.

Použití u dětí a mladistvých

Bezpečnost a účinnost přípravku Atacand u dětí a mladistvých (do 18 let) nebyla stanovena.

Použití u černochoů

Účinek kandesartanu na snížení krevního tlaku je nižší u černochoů v porovnání s ostatními pacienty. U této skupiny pacientů může být proto na dosažení dostatečné kontroly krevního tlaku častější potřebná léčba vyššími dávkami přípravku Atacand a souběžná léčba dalšími léky na snížení krevního tlaku.

Je vhodné, když budete Atacand užívat ve stejnou denní dobu, nejlépe ráno. Tablety užívejte nezávisle na jídle a vždy je dostatečně zapijte vodou. Pokud náhodně užijete více tablet než vám předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře co nejdříve. Při vynechání jedné denní dávky užijte další dávku ihned, jakmile to zjistíte. Pouze v případě, že se již blíží čas další dávky, vyčkejte do této doby a pokračujte v normálním dávkovém režimu. Pokud máte poškozenou funkci ledvin nebo jater, může lékař doporučit nižší dávkování.

UPOZORNĚNÍ:

Oznamte svému lékaři, jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami, nebo že nesnášíte laktózu, galaktózu či máte poruchy vstřebávání cukrů (glukózy a galaktózy). Upozorněte svého lékaře, jestliže trpíte zvracením nebo průjmovým onemocněním.

Anestezie a chirurgický zákrok

Chystáte-li se podstoupit operaci, informujte ošetřujícího lékaře, že užíváte Atacand. Atacand v kombinaci s některými anestetiky může způsobit pokles krevního tlaku.

Podávání při těhotenství a kojení

Atacand se nemá podávat těhotným ženám a kojícím matkám.

Vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje

Při léčbě vysokého krevního tlaku, a to zejména na počátku léčby, může být vaše schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje nepříznivě ovlivněna. Měl(a) byste proto znát svoji reakci na podávání léku dříve než začnete řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Pamatujte, že Atacand předepsal lékař pouze pro vás a pro léčbu vašeho onemocnění. Nikdy ho nepodávejte někomu jinému, i kdyby měl podobné problémy jako vy.

UCHOVÁVÁNÍ:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

VAROVÁNÍ:

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

BALENÍ:

Blistr:

Atacand 4 mg: 7, 14, 28, 56 nebo 98 tablet

Atacand 8 mg: 7, 14, 28, 56 nebo 98 tablet

Atacand 16 mg: 7, 14, 28, 56 nebo 98 tablet

Lahvička:

Atacand 8 mg: 100 tablet

Atacand 16 mg: 100 tablet.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE:

20.5.2008