

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO PACIENTA

Atacand Plus 16+12,5 mg

(Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum)
tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li případné další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Atacand Plus 16+12,5 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Atacand Plus 16+12,5 mg používat
3. Jak se Atacand Plus 16+12,5 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Atacand Plus 16+12,5 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE Atacand Plus 16+12,5 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Atacand Plus 16+12,5 mg je kombinací dvou léčivých látek: kandesartan cilexetilu a hydrochlorothiazidu. Obě účinné látky se vhodně doplňují.

Kandesartan cilexetil patří do skupiny látek označovaných jako antagonisté (blokátory) receptorů (vazebných míst) pro hormon angiotenzin II. Blokádou účinku tohoto hormonu dochází k relaxaci (ochabnutí napětí) svalů cév a v důsledku toho ke snížení krevního tlaku.

Hydrochlorothiazid patří do skupiny látek označovaných jako diuretika (močopudné látky). Hydrochlorothiazid podporuje vylučování sodíku, chloridů a vody z organismu a tím snižuje krevní tlak.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Atacand Plus 16+12,5 mg POUŽÍVAT

Nepoužívejte Atacand Plus 16+12,5 mg

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku Atacand Plus 16+12,5 mg. Informujte lékaře o všech alergických reakcích na kteroukoliv složku přípravku v minulosti.
- jestliže trpíte těžkým poškozením ledvin, jater a dnou
- máte-li sníženou hladinu draslíku nebo zvýšenou hladinu vápníku v krvi.
- v těhotenství a v období kojení.
- Atacand Plus 16+12,5 mg se nepodává dětem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Atacand Plus 16+12,5 mg

Informujte lékaře, pokud se léčíte pro poruchy srdce, ledvin, jater, pro cukrovku, pokud špatně snášíte příjem laktosy nebo galaktosy v potravě nebo pokud trpíte jakýmkoli dalším onemocněním.

Upozorněte svého lékaře, jestliže trpíte zvracením nebo průjemným onemocněním.

Pamatujte, že Atacand Plus 16+12,5 mg předepsal lékař pouze pro vás a pro léčbu vašeho onemocnění.

Nikdy ho nepodávejte někomu jinému, i kdyby měl podobné problémy jako vy.

Anestezie a chirurgický zákrok

Chystáte-li se podstoupit operaci, informujte ošetřujícího lékaře, že užíváte Atacand Plus 16+12,5 mg. Tento lék v kombinaci s některými anestetiky může způsobit pokles krevního tlaku.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Nezapomeňte informovat vašeho lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste nedávno užívali, včetně léků bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou snižovat nebo naopak zvyšovat účinek přípravku Atacand Plus 16+12,5 mg. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte následující léky:

nesteroidní antirevmatika (jako ibuprofen, naproxen nebo diklofenak),
COX-2 inhibitory (jako celecoxib nebo etorikoxib),
aspirin více než 3 g denně,
jiné léky na léčbu hypertenze,
léky na léčbu selhávajícího srdce (např. digoxin),
léky proti bolesti a zánětům kloubů,
kolestipol a cholestyramin pro snížení vysoké hladiny cholesterolu,
lithium pro léčbu některých typů depresí,
léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu,
draslík šetřící diuretika (např. spironolakton, amilorid),
přípravky s obsahem draslíku.

Jestliže jdete do nemocnice, oznamte lékařskému personálu, že užíváte Atacand Plus 16+12,5 mg.

Užívání přípravku Atacand Plus 16+12,5 mg s jídlem a nápoji

Užívání přípravku Atacand Plus 16+12,5 mg není ovlivněno jídlem.

Těhotenství a kojení

Atacand Plus 16+12,5 mg nesmí podávat v době těhotenství a v období kojení. Pokud dojde k otěhotnění v průběhu léčby, je nutné léčbu přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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. O případném vykonávání prací vyžadujících zvýšenou pozornost nebo o řízení motorových vozidel se vždy poraďte s lékařem.

Důležité informace o některých složkách přípravku Atacand Plus 16+12,5 mg

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Všechny pomocné látky naleznete v bodě 6. *Další informace.*

3. JAK SE Atacand Plus 16+12,5 mg POUŽÍVÁ

Váš lékař vám určí počáteční dávku a kolik tablet přípravku Atacand Plus 16+12,5 mg budete denně užívat. Je nutné abyste užíval(a) Atacand Plus 16+12,5 mg pravidelně každý den, přesně podle pokynů vašeho lékaře. Údaje v této příbalové informaci vám umožní připomenout si to, co říkal lékař v ordinaci. Obvykle se užívá jedna tableta denně. Nejlépe uděláte, pokud budete lék užívat ve stejnou denní dobu, například ráno. Nezáleží na tom, zda budete tablety užívat před jídlem nebo v průběhu jídla.

- Užívejte tablety jednou denně.
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety nelámejte, nekousejte ani nedrťte.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je vám lépe, pokud to váš lékař nerozhodne.

Jestliže jste staršího věku nebo máte nemocná játra, váš lékař vám může předepsat nižší dávku.

Jestliže jste užil(a) více tablet než jste měl(a)

Vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici a žádejte o radu.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Atacand Plus 16+12,5 mg

Vezměte si dávku, jakmile si vzpomenete, pokud to není skoro doba pro dávku novou. V tom případě počkejte na další dávku a vezměte si ji v obvyklou dobu. Nezdvoujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Atacand Plus 16+12,5 mg

Mnoho pacientů, kteří mají hypertenzi, se obvykle cítí dobře. Pokud však není hypertenze účinně léčena, může po určité době způsobit poškození cévní stěny, mozkovou mrtvici, srdeční infarkt nebo srdeční selhání, selhání ledvin a slepotu. Je proto nutné přesně dodržovat zásady uvedené v tomto bodě „Jak se Atacand Plus 16+12,5 mg používá“ a nepřerušovat léčbu bez doporučení lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se vašeho lékaře či lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může Atacand Plus 16+12,5 mg působit nežádoucí účinky, i když se neprojeví u každého pacienta.

Velmi časté nežádoucí účinky (více než 1 z každých 10 pacientů)

- slabost
- závratě
- elektrolytová nerovnováha
- zvýšení hladin cholesterolu a triglyceridů

Časté nežádoucí účinky (1 až 10 z každých 100 pacientů)

- bolest hlavy
- bolesti v zádech
- infekce dýchacího systému
- nízký krevní tlak, zejména při vstávání z polohy vsedě. Můžete cítit závrať nebo omdlít.

Méně časté nežádoucí účinky (1 až 10 z každých 1000 pacientů)

- fotosenzitivní reakce
- ztráta chuti k jídlu
- podráždění žaludku
- průjem, zácpa

Velmi vzácné nežádoucí účinky (1 z každých 10 000 pacientů)

- 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
- srdeční selhání
- neobvyklé kožní reakce, snadné tvoření modřin
- výrazná únava

Případný výskyt výše uvedených nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte svému lékaři. Jestliže však zjistíte otoky obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, případně žloutenku, nebo objevíte neobvyklé kožní reakce, snadné tvoření modřin nebo pocítíte extrémní únavu, kontaktujte svého lékaře okamžitě.

Jestliže některý z nežádoucích účinků bude vážný, nebo jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK Atacand Plus 16+12,5 mg UCHOVÁVAT

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Neupoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Léky se nemají vyhazovat do výlevky nebo do popelnice. Zeptejte se svého lékárníka, jak se zbavit léčiva, které již nepotřebujete. Nepoužitelné léčivo (prošlé datum použitelnosti) vraťte do lékárny.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Atacand Plus 16+12,5 mg obsahuje

- Léčivé látky jsou: Candesartanum cilexetilum 16,0 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg v jedné tabletě.
- Pomocné látky jsou: vápenatá sůl karmelosy, hyprolosa, monohydrát laktosy, magnesiumstearát, kukuřičný škrob, makrogol 8000, žlutý oxid železitý a červenohnědý oxid železitý.

Jak Atacand Plus 16+12,5 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Oválné, bikonvexní tablety broskvové barvy s půlicí rýhou a vyraženým označením „A“ nad „CS“ na jedné straně, na druhé straně půlicí rýha.

14, 28 nebo 56 tablet : PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

100 tablet: Bílá HD/PE lahvička s PP pojistným nebo bezpečnostním šroubovacím uzávěrem, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ASTRAZENECA UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobce

ASTRAZENECA AB, Södertälje, Švédsko

ASTRAZENECA AB, SE-906 54 Umea, Švédsko

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo

Datum poslední revize

20.5.2008

Překlad zkratk uvedených na vnitřním obalu (blistru):

Lot.: č.šarže

Made: datum výroby