

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Ред. №	20060845/46
Разрешение №	-64137-5 12-12-2023
ВРГ/МА/МР	/
Собрание №	/

Листовка: информация за пациента

Атаканд 8 mg таблетки
Атаканд 16 mg таблетки

кандесартан цилексетил

Atacand 8 mg tablets
Atacand 16 mg tablets

candesartan cilexetil

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Атаканд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Атаканд
3. Как да приемате Атаканд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атаканд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Атаканд и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Атаканд. Активната му съставка е кандесартан цилексетил. Той принадлежи към групата лекарства, наречени „рецепторни антагонисти на ангиотензин II”. Осъществява действието си, като отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това спомага за понижаването на артериалното Ви налягане. Също така улеснява и сърцето Ви в изтласкването на кръв към всички части на тялото Ви.

Атаканд може да се използва за:

- Лечение на повишеното артериално налягане (артериална хипертония) при възрастни пациенти, както и при деца и юноши на възраст от 6 до < 18 години.
- Лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и отслабена функция на сърдечния мускул, когато не може да се използват инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) или в допълнение към лечението с АСЕ инхибитори, когато симптомите не отзвучават, въпреки лечението с антагонисти на минералкортикоидните рецептори (АМР) (АСЕ-инхибиторите и АМР са лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Атаканд

Не приемайте Атаканд

- Ако сте алергични към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако сте бременна след 3-ти месец (добре е да избягвате приема на Атаканд и в началото на бременността – вижте раздела за бременност).
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или обструкция на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчен сок от жлъчния мехур).
- Ако пациентът е дете на възраст под 1 година.
- Ако имате диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, понижаващо артериалното налягане, съдържащо алискирен.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас, обсъдете това с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Атаканд.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Атаканд:

- Ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците, или ако сте на диализа.
- Ако наскоро Ви е трансплантиран бъбрек.
- Ако повръщате, наскоро сте имали тежки пристъпи на повръщане или имате диария.
- Ако имате заболяване на надбъбречните жлези, наречено „синдром на Кон” (наричано също и „първичен хипералдостеронизъм”).
- Ако имате ниско артериално налягане.
- Ако някога сте имали инсулт.
- Трябва да уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Приемът на Атаканд в началото на бременността не се препоръчва, а ако сте след 3-тия месец на бременността, не трябва да го приемате, понеже може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се използва през този период на бременността (вижте раздела за бременност).
- Ако приемате някои от следните лекарства, използвани за лечение на повишено артериално налягане:
 - “АСЕ-инхибитор” (напр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен.
- Ако приемате АСЕ-инхибитор заедно с лекарство, което принадлежи към класа лекарства, известни като антагонисти на минералкортикоидните рецептори (АМР). Тези лекарства са за лечение на сърдечна недостатъчност (вижте “Други лекарства и Атаканд”).

Вашият лекар може да наблюдава бъбречната Ви функция, артериалното Ви налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви на редовни интервали.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Атаканд”.

Ако имате някое от тези състояния, Вашият лекар може да пожелае да Ви преглежда по-често и да Ви направи някои изследвания.

Ако Ви предстои операция, уведомете лекаря или стоматолога си, че приемате Атаканд. Причината за това е, че комбинирането на Атаканд с някои упойки може да предизвика прекомерно спадане на артериалното налягане.

Деца и юноши

Употребата на Атаканд при деца е проучвана. Говорете с лекаря си за повече информация. Атаканд не трябва да се дава на деца на възраст под 1 година, поради наличието на потенциален риск за развиващите се бъбреци.



Други лекарства и Атаканд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Атаканд може да повлияе действието на някои други лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят действието на Атаканд. Ако използвате определени лекарства, може да се налага от време на време Вашият лекар да Ви прави изследвания на кръвта.

Уведомете лекаря си, особено ако използвате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи Вашият лекар да смени дозата и/или да вземе други предпазни мерки:

- Други лекарства за понижаване на артериалното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ-инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болката и възпалението).
- Ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 грама дневно) (лекарство за облекчаване на болката и възпалението).
- Калиеви добавки или заместители на готварската сол, съдържащи калий (лекарства, повишаващи концентрацията на калий в кръвта Ви).
- Хепарин (противосъсирващо лекарство).
- Ко-тримоксазол (антибиотик), известен също като триметоприм/сулфаметоксазол.
- Отводняващи лекарства (диуретици).
- Литиеви препарати (лекарства за психични заболявания).
- Ако приемате АСЕ-инхибитор или алискирен (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Атаканд” и “Предупреждения и предпазни мерки”)
- Ако се лекувате с АСЕ-инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, известни като антагонисти на минералкортикоидните рецептори (АМР) (например: спиронолактон, еплеренон).

Атаканд с храна, напитки и алкохол

- Можете да приемате Атаканд със или без храна.
- Когато Ви е предписан Атаканд, посъветвайте се с лекаря си, преди да приемате алкохол. Алкохолът може да предизвика слабост или замаяване.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или че може да забременеете). Вероятно Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Атаканд, преди да забременеете, или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да замените Атаканд с друго лекарство. През ранните срокове на бременността приемът на Атаканд не се препоръчва, а след 3-ия месец на бременността не трябва да се приема, понеже ако се използва след 3-ия месец, може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе.

Кърмене

Уведомете лекаря си, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Приемът на Атаканд от майки, които кърмят, не се препоръчва и ако желаете да кърмите, Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, особено ако детето Ви е новородено или е родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

По време на приема на Атаканд някои хора може да чувстват умора или замаяност. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.



Атаканд съдържа лактоза. Лактозата е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да приемате това лекарство, се свържете с лекаря си.

3. Как да приемате Атаканд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Важно е да приемате Атаканд всеки ден.

Можете да приемате Атаканд със или без храна.

Преглътнете таблетката с малко вода.

Старайте се да приемате таблетката всеки ден по едно и също време. Това ще Ви помогне да не забравяте да я приемате.

Високо артериално налягане:

- Препоръчителната дозировка на Атаканд е 8 mg еднократно дневно. Вашият лекар може да повиши тази доза до 16 mg еднократно дневно и дори до 32 mg еднократно дневно в зависимост от повлияването на артериалното Ви налягане.
- При някои пациенти, като например такива с проблеми с черния дроб, проблеми с бъбреците или наскоро загубили големи количества телесни течности – например, в резултат на повръщане или диария, или на прием на отводняващи лекарства, лекарят може да предпише по-ниска начална доза.
- При някои чернокожи пациенти повлияването от лекарствата от този тип може да е по-слабо, ако се приемат като единствено лечение, и такива пациенти може да се нуждаят от по-висока доза.

Употреба при деца и юноши с високо артериално налягане:

Деца на възраст от 6 до < 18 години:

Препоръчителната начална доза е 4 mg веднъж дневно.

При пациенти с телесно тегло < 50 kg: при някои пациенти, при които артериалното налягане не е под адекватен контрол, Вашият лекар може да прецени, че дозата трябва да се повиши до максимум 8 mg веднъж дневно.

При пациенти с телесно тегло ≥ 50 kg: При някои пациенти, при които артериалното налягане не е под адекватен контрол, лекарят може да прецени, че дозата трябва да се повиши до 8 mg веднъж дневно и до 16 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност при възрастни:

- Препоръчителната начална доза на Атаканд е 4 mg еднократно дневно. Вашият лекар може да повиши дозата Ви чрез удвояването ѝ през периоди от поне 2 седмици – до достигане на доза от 32 mg еднократно дневно. Атаканд може да се приема заедно с други лекарства за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще прецени кое лечение е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Атаканд

Ако приемете по-висока от предписаната Ви от Вашия лекар доза Атаканд, незабавно се свържете с лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Атаканд

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто вземете следващата си доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Атаканд

Ако спрете приема на Атаканд, артериалното Ви налягане може да се повиши отново. Поради това не спирайте приема на Атаканд, без преди това да сте говорили с лекаря си.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Спрете приема на Атаканд и незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане.
- Силен кожен сърбеж (с надигнат обрив).

Атаканд може да предизвика понижаване на броя на белите кръвни клетки. Устойчивостта Ви срещу инфекции може да се понижи и може да почувствате отпадналост, да развиете инфекция или температурата Ви да се повиши. Ако това се случи, свържете се с лекаря си. От време на време Вашият лекар може да Ви взема кръв за изследване, за да провери дали Атаканд е оказал някакъв ефект върху кръвните Ви клетки (агранулоцитоза).

Другите възможни нежелани реакции включват:

Чести (развиват се при 1 до 10 души на 100):

- Чувство на замаяност/виене на свят.
- Главоболие.
- Дихателни инфекции.
- Ниско артериално налягане. В резултат на това може да се чувствате отпаднали или замаяни.
- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
 - повишаване на калия в кръвта Ви, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това повишаване е голямо, може да чувствате умора, слабост, неравномерна сърдечна дейност или изтръпване.
- Въздействие върху бъбречната функция, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да се развие бъбречна недостатъчност.

Много редки (развиват се при по-малко от 1 души на 10 000):

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Понижаване на броя на червените или белите Ви кръвни клетки. Може да чувствате умора, да развиете инфекция или температурата Ви да се повиши.
- Кожен обрив, надигнат (уртикария).
- Сърбеж.
- Болки в гърба, болки в ставите и мускулите.
- Промени в чернодробната функция, включително и възпаление на черния дроб (хепатит). Може да се чувствате умора, да забележите пожълтяване на кожата и склерите („бялото“) на очите си, както и да имате грипоподобни симптоми.
- Гадене.
- Промени в резултатите от кръвните Ви изследвания:
 - понижаване на натрия в кръвта Ви. Ако това понижаване е голямо, може да чувствате слабост, липса на енергия или мускулни спазми.
- Кашлица.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Диария



Допълнителни нежелани реакции при деца

Изглежда че при деца, лекувани от високо артериално налягане, нежеланите реакции са сходни с тези, наблюдавани при възрастните, но се развиват по-често. При децата възпаленото гърло е много честа нежелана реакция, докато при възрастните за такава не се съобщава, също така хремата, високата температура и ускореният пулс са чести нежелани реакции при децата, докато при възрастните не се съобщават.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно до:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Атаканд

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Атаканд

- Активното вещество е кандесартан цилексетил (candesartan cilixetil). Таблетките съдържат 8 mg или 16 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са: кармелоза калций, хидроксипропилцелулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте и макрогол. Таблетките от 8 mg и 16 mg съдържат също железен оксид (E172).

Как изглежда Атаканд и какво съдържа опаковката

- Таблетките от 8 mg са светло розови, кръгли таблетки с делителна черта и надпис A/CG от едната страна, и 008 от другата страна.
- Таблетките от 16 mg са розови, кръгли таблетки с делителна черта и надпис A/CH от едната страна, и 016 от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози, като се разчупи по делителната черта.



Таблетките се предлагат в пластмасови бутилки, съдържащи 100 таблетки, или блистерни опаковки, съдържащи 7, 14, 28, 30, 56, 90 или 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във всички държави.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Германия

Производител:

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Германия

AstraZeneca AB, Gärtnavägen, SE-152 57 Södertälje, Швеция
AstraZeneca Dunkerque Production, AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle,
Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕЕО под следните имена:

Държава членка	Име
Австрия, Белгия, България, Кипър, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция	Atacand
Италия	Ratacand

Дата на последно преразглеждане на листовката: Ноември 2023

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата <http://www.bda.bg>

