

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Atacand 4 mg, 8 mg, 16 mg ja 32 mg tabletit**

kandesartaanisileksiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Atacand on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atacandia
3. Miten Atacandia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atacandin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Atacand on ja mihin sitä käytetään**

Läkkeesi nimi on Atacand. Vaikuttava-aine on kandesartaanisileksiili. Se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä angiotensiini II –reseptorin salpaajat. Se toimii rentouttamalla ja laajentamalla verisuoniasi. Tämä saa verenpaineesi laskemaan. Se myös helpottaa sydäntäsi pumpaamaan verta kaikkialle elimistöösi.

Atacand-valmistetta voidaan käyttää:

- aikuispotilaiden ja 6–18-vuotiaiden lasten ja nuorten kohonneen verenpaineen (hypertensio) hoitoon.
- sydämen vajaatoimintaa sairastavien sellaisten aikuisten potilaiden hoitoon, joiden sydänlihaksen toiminta on heikentynyt, kun angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiä ei voida käyttää, tai ACE:n estäjien lisänä, kun oireet jatkuvat hoidosta huolimatta ja mineralokortikoidireseptorin antagonisteja (MRA) ei voida käyttää (ACE:n estäjiä ja MRA-lääkkeitä käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon).

Kandesartaanisileksiiliä, jota Atacand sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atacandia**

**Älä käytä Atacandia**

- jos olet allerginen kandesartaanisileksiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Atacand-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sappiteiden ahtauma (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt)
- jos potilas on alle 1 vuoden ikäinen lapsi
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko mikään näistä sinua, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Atacandia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Atacandia, jos

- sinulla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai olet dialyysihoidossa
- sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto
- oksentelet, tai sinulla on äskettäin ollut vaikeaa oksentelua tai sinulla on ripuli
- sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaissairaus (kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi)
- sinulla on matala verenpaine
- sinulla on joskus ollut aivohalvaus
- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Atacand -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni
- otat ACE:n estäjää samanaikaisesti sellaisen lääkkeen kanssa, joka kuuluu mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden luokkaan. Nämä lääkkeet on tarkoitettu sydämen vajaatoiminnan hoitoon (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Atacand).

Lääkäri saattaa tarkistaa munuaistesesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa Älä käytä Atacandia olevat tiedot.

Jos sinulla on jokin yllämainituista tiloista, lääkäri saattaa tarkistaa tilasi useammin ja tehdä joitakin lisätutkimuksia.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille käyttäväsi Atacandia. Tämä johtuu siitä, että Atacand yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa voi aiheuttaa verenpaineen laskun.

### **Lapset ja nuoret**

Atacandia on tutkittu lapsilla. Lisätietoja saat lääkäriltä. Atacandia ei saa antaa alle 1 vuoden ikäiselle lapselle kehittyvässä oleviin munuaisiin kohdistuvan riskin vuoksi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Atacand**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Atacand voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Atacandin vaikutuksia. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, saattaa lääkäri pyytää aika ajoin verikokeita.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Lääkärin on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, diatsoksidi ja ACE:n estäjät, kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili
- ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID), kuten ibuprofeeni, naprokseeni tai diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi (lääkkeet, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta)
- asetyylisalisyylihappo (jos käytät enemmän kuin 3 grammaa päivittäin) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta)

- kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka lisäävät veren kaliumpitoisuutta)
- hepariini (verenohennuslääke)
- trimetopriimi-sulfametoksatsolihdistelmä (antibiootti)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- litium (mielenterveyslääke)
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista Älä käytä Atacandia ja Varoitukset ja varotoimet)
- jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden kanssa (esimerkiksi spinorolaktoni, eplerenoni).

### **Atacand ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Voit ottaa Atacandia ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Kun sinulle määrätään Atacandia, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin juot alkoholia. Alkoholi voi saada sinut tuntemaan pyörrytystä tai huimausta.

### **Raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Atacand -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Atacand -valmisteen sijasta. Atacand -valmistettä ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Atacand -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jotkut ihmiset voivat tuntea olonsa väsyneeksi tai huimausta Atacand-hoidon aikana. Jos tunnet niin, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Atacand sisältää laktoosia**

Laktoosi on eräs sokerityyppi. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Atacandia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. On tärkeää, että otat Atacand-annoksesi joka päivä.

Voit ottaa Atacand-tablettisi ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Niele tabletti veden kera.

Yritä ottaa tabletti aina samaan aikaan päivästä. Tämä auttaa sinua muistamaan tabletin ottamisen.

Kohonnut verenpaine:

- Suositeltu annos on 8 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta 16 mg:aan kerran päivässä ja edelleen 32 mg:aan kerran päivässä verenpainevasteesta riippuen.
- Lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen joillekin potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus, tai jotka ovat hiljattain menettäneet runsaasti nestettä elimistöstään, esimerkiksi oksentamisen, ripulin tai nesteenoistolääkkeiden vuoksi.
- Joidenkin mustaihoisten potilaiden vaste tämän tyyppiselle lääkkeelle voi olla heikentynyt, kun heitä hoidetaan ainoastaan Atacandilla, ja nämä potilaat saattavat tarvita suuremman annoksen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille, joilla on kohonnut verenpaine**

6–18-vuotiaat lapset:

Suositeltu aloitusannos on 4 mg kerran vuorokaudessa.

Potilaat, jotka painavat alle 50 kg: Jos potilaan verenpaine ei ole riittävässä hallinnassa, lääkäri saattaa suurentaa annoksen enintään 8 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Potilaat, jotka painavat 50 kg tai enemmän: Jos potilaan verenpaine ei ole riittävässä hallinnassa, lääkäri saattaa suurentaa annoksen 8 mg:aan kerran vuorokaudessa ja sen jälkeen tarvittaessa 16 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminta aikuisilla:

- Suositeltu Atacandin aloitusannos on 4 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta kaksinkertaistamalla annoksen vähintään kahden viikon välein korkeintaan 32 mg:aan kerran päivässä asti. Atacandia voidaan ottaa muiden sydämen vajaatoimintaan tarkoitettujen lääkkeiden kanssa, ja lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

### **Jos otat enemmän Atacandia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Atacand-annoksesi**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota seuraava annos normaalisti.

### **Jos lopetat Atacandin käytön**

Jos lopetat Atacandin käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Tämän vuoksi älä lopeta Atacand-lääkityksen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että tiedät millaisia nämä haittavaikutukset voivat olla.

### **Lopeta Atacandin käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee jonkin seuraavista allergisista reaktioista:**

- hengitysvaikeuksia, joko kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusten kanssa tai ilman
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikea ihon kutina (näppylät).

Atacand saattaa aiheuttaa valkosolujen vähentymistä. Vastustuskykyysi tulehduksia kohtaan voi heikentyä ja saatat tuntea itsesi väsyneeksi. Sinulle voi tulla myös jokin tulehdus ja kuumetta. Jos näin

tapahtuu, käänny lääkärin puoleen. Lääkäri saattaa aika ajoin pyytää verikokeita tarkastaakseen vaikuttaako Atacand veriarvoihisi (agranulosytoosi).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

#### **Yleinen (esiintyy 1-10 käyttäjällä sadasta)**

- Huimauksen/pyörörytyksen tunne.
- Päänsärky.
- Hengitystieinfektio.
- Matala verenpaine. Tämä voi aiheuttaa heikotusta ja huimausta.
- Muutokset verikoetuloksissa:
  - Kohonnut veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla jo on munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Jos tämä on vakava, saatat tuntea olosi väsyneeksi ja heikoksi tai sinulla voi ilmetä epäsäännöllistä sydämen sykettä tai pistelyä.
- Vaikutukset munuaisten toimintaan, etenkin jos sinulla jo on munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Hyvin harvoin saattaa esiintyä munuaisten vajaatoimintaa.

#### **Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmillä kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)**

- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen.
- Veren punasolujen tai valkosolujen vähentyminen. Saatat tuntea olosi väsyneeksi, sinulla voi esiintyä infektioita tai kuumetta.
- Ihottuma tai näppyäinen ihottuma (nokkosihottuma).
- Kutina.
- Selkä-, nivel- ja lihaskipu.
- Muutokset maksan toiminnassa, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti). Saatat tuntea väsymystä ja havaita ihon ja silmän valkuaisten kellastumista sekä flunssan kaltaisia oireita.
- Pahoinvointi.
- Muutokset verikoetuloksissa:
  - Vähentynyt veren natriumpitoisuus. Jos tämä on vakava, saatat tuntea olosi heikoksi, väsyneeksi tai sinulla voi ilmetä lihaskrampeja.
- Yskä.

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- Ripuli

#### **Muut haittavaikutukset lapsilla**

Lapsilla, joita hoidetaan korkean verenpaineen vuoksi, haittavaikutukset näyttävät olevan samanlaisia kuin aikuisilla, mutta niitä esiintyy useammin. Kipeä kurkku on erittäin yleinen haittavaikutus lapsilla, mutta sitä ei ole raportoitu aikuisilla. Vuotava nenä, kuume ja kohonnut sydämen syke ovat yleisiä lapsilla, mutta niitä ei ole raportoitu aikuisilla.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Atacandin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, läpipainopakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Atacand sisältää

- Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiili. Tabletit sisältävät 4 mg, 8 mg, 16 mg tai 32 mg kandesartaanisileksiiliä.
- Muut aineet ovat karmelloosikalsium, hydroksipropyylise lluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys ja makrogoli. 8 mg, 16 mg ja 32 mg tabletit sisältävät myös rautaoksidia (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Atacand 4 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä tabletteja, joissa on jakourre ja merkintä A/CF toisella ja 004 toisella puolella.
- 8 mg tabletit ovat hennon vaaleanpunaisia, pyöreitä tabletteja, joissa on jakourre ja merkintä A/CG toisella ja 008 toisella puolella.
- 16 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä tabletteja, joissa on jakourre ja merkintä A/CH toisella ja 016 toisella puolella.
- 32 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä tabletteja, joissa on jakourre ja merkintä A/CL toisella ja 032 toisella puolella.

Tabletin voi jakaa yhtäsuuriin annoksiin jakourteen avulla.

Tabletit on pakattu 100 tabletin muovipurkkeihin tai läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 7, 14, 28, 30, 56, 90 tai 98 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Saksa

Valmistaja:

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Saksa

AstraZeneca AB, 152 57 Södertälje, Ruotsi  
AstraZeneca Dunkerque Production, AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle,  
Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Ranska

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Jäsenvaltio	Nimi
Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Irlanti, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi	Atacand
Italia	Ratacand

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.11.2023.**

#### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Atacand 4 mg, 8 mg, 16 mg och 32 mg tabletter**

kandesartancilexetil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Atacand är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atacand
3. Hur du tar Atacand
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atacand ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Atacand är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Atacand. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-antagonister. Den får dina blodkärl att slappna av och vidgas. Detta hjälper dig att sänka ditt blodtryck. Den underlättar även för hjärtat att pumpa blod till kroppens alla delar.

Atacand kan användas för att

- behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter och hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.
- behandla vuxna patienter med hjärtsvikt och reducerad hjärtmuskelfunktion när ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när symtomen består trots behandling och MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister) inte kan användas. (ACE-hämmare och MR-antagonister är läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt).

Kandesartancilexetil som finns i Atacand kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Atacand**

**Ta inte Atacand**

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Atacand under tidig graviditet – se avsnitt om graviditet).
- om du har allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla från gallblåsan).
- om patienten är ett barn under 1 års ålder.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.



Om du är osäker om något av detta stämmer på dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Atacand.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Atacand

- om du har hjärt-, lever- eller njurbesvär, eller genomgår dialys.
- om du nyligen genomgått en njurtransplantation.
- om du har kräkningar, eller nyligen haft kraftiga kräkningar eller har diarré.
- om du har en binjuresjukdom som kallas Conns syndrom (kallas även för primär hyperaldosteronism).
- om du har lågt blodtryck.
- om du tidigare haft ett slaganfall (stroke).
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Atacand rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Atacand om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnitt om graviditet).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren
- om du tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som hör till läkemedelsgruppen MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se ”Andra läkemedel och Atacand”).

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Atacand”.

Din läkare kan vilja träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av ovanstående.

Berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Atacand om du ska opereras. Atacand som tas samtidigt med en del bedövningsmedel, kan ge en sänkning av blodtrycket.

### **Barn och ungdomar**

Atacand har studerats hos barn. För mer information, tala med din läkare. Atacand får inte ges till barn under 1 års ålder på grund av den möjliga risken för de utvecklande njurarna.

### **Andra läkemedel och Atacand**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Atacand kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Atacand. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då om du tar vissa mediciner.

Tala speciellt om för din läkare om du tar någon av följande mediciner. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Andra läkemedel som hjälper dig att sänka blodtrycket såsom betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen eller diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g per dag) (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).

- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika).
- Vätskedrivande tabletter (diuretika).
- Litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Atacand” och ”Varningar och försiktighet”)
- Om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor) (till exempel spironolakton, eplerenon).

### **Atacand med mat, dryck och alkohol**

- Du kan ta Atacand med eller utan mat.
- Om du ordineras Atacand, tala med din doktor om alkoholvanor. Vissa personer som dricker alkohol och tar Atacand kan uppleva svimningskänsla och yrsel.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Din läkare råder dig vanligtvis att sluta att ta Atacand innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Atacand. Atacand rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används efter tredje graviditetsmånaden.

#### Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Atacand rekommenderas inte för mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa personer kan känna trötthet eller yrsel när de tar Atacand. Om detta händer dig, ska du inte köra bil och inte använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Atacand innehåller laktos.**

Laktos är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Atacand**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att ta Atacand varje dag.

Du kan ta Atacand med eller utan mat.

Svälj tabletten med ett glas vatten.

Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Högt blodtryck:

- Rekommenderad dos av Atacand är 8 mg en gång om dagen. Din doktor kan öka dosen upp till 16 mg en gång om dagen och ytterligare upp till 32 mg en gång om dagen beroende på hur ditt blodtryck påverkas.
- Till en del patienter som har lever- eller njurproblem eller de som nyligen har förlorat kroppsvätskor, till exempel genom kräkningar, diarréer eller de som tar vätskedrivande tabletter, kan läkaren förskriva en lägre startdos.
- En del svarta patienter kan svara sämre på denna typ av medicin när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

#### Användning hos barn och ungdomar med högt blodtryck:

Barn i åldern 6 till 18 år:

Rekommenderad startdos är 4 mg en gång dagligen.

För patienter som väger mindre än 50 kg: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till högst 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till 8 mg en gång dagligen och till 16 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt hos vuxna:

- Rekommenderad startdos av Atacand är 4 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen genom att dubbla dosen med minst 2 veckors mellanrum upp till 32 mg en gång om dagen. Atacand kan tas tillsammans med andra mediciner mot hjärtsvikt och din läkare bestämmer vilken behandling som passar dig.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Atacand**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Atacand**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos som normalt.

#### **Om du slutar att ta Atacand**

Om du slutar att ta Atacand, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Atacand utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara.

#### **Sluta att ta Atacand och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:**

- svårigheter att andas, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller i halsen
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller i halsen, vilket kan göra det svårt att svälja
- svår hudklåda (med upphöjda utslag)

Atacand kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrats och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om detta händer ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan kontrollera om Atacand har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

**Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 patienter)**

- Känsla av yrsel.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig matt och yr.
- Förändringar i blodtestresultat:
  - En ökad mängd kalium i ditt blod, speciellt om du redan har njurbesvär eller hjärtsvikt. Om detta är en påtaglig förändring, så kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrypningar.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. I mycket sällsynta fall kan njursvikt inträffa.

**Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter)**

- Svullnad i ansikte, på läpparna, på tungan och/eller i halsen.
- Minskning i antal röda eller vita blodkroppar. Du kan märka trötthet, infektion eller feber.
- Hudutslag, kliande knottriga utslag (nässelutslag).
- Klåda.
- Ryggvärk, ledvärk och muskelvärk.
- Förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få gulfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Illamående.
- Förändringar i blodtestresultat:
  - En minskad mängd natrium i ditt blod. Om det är en påtaglig förändring, så kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramp.
- Hosta

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Diarré

**Ytterligare biverkningar hos barn**

Biverkningarna hos barn som behandlas för högt blodtryck förefaller vara jämförbara med dem som observerats hos vuxna, men de inträffar oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkan hos barn men inte rapporterad hos vuxna och rinnande näsa, feber och ökad hjärtfrekvens är vanlig hos barn men inte rapporterad hos vuxna.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

**5. Hur Atacand ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan eller burken efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Tabletterna innehåller 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil.
- Övriga innehållsämnen är karmelloskalcium, hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse och makrogol. Tabletterna med 8 mg, 16 mg och 32 mg innehåller även järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 4 mg-tabletterna är vita, runda tabletter med brytskåra och märkningen A/CF på den ena sidan och 004 på den andra.
- 8 mg-tabletterna är ljusrosa, runda tabletter med brytskåra och märkningen A/CG på den ena sidan och 008 på den andra.
- 16 mg-tabletterna är rosa, runda tabletter med brytskåra och märkningen A/CH på den ena sidan och 016 på den andra.
- 32 mg-tabletterna är rosa, runda tabletter med brytskåra och märkningen A/CL på den ena sidan och 032 på den andra.

Tabletten kan delas i lika stora doser med hjälp av brytskåran.

Tabletterna förpackas i plastburk med 100 tabletter eller blisterförpackning med 7, 14, 28, 30, 56, 90 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i alla länder.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Tillverkare:

Klocke Pharma-Service GmbH

Straßburger Str. 77

77767 Appenweier

Tyskland

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Tyskland

AstraZeneca AB, 152 57 Södertälje, Sverige

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Medlemsstat	Namn
Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige	Atacand
Italien	Ratacand

**Sverige: Denna bipacksedel ändrades senast dd.mm.yyyy.**

**Finland: Denna bipacksedel ändrades senast 06.11.2023.**

#### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets/Fimeas webbplats.