

Prospect: Informații pentru pacient

Atacand 8 mg comprimate

Atacand 16 mg comprimate

Atacand 32 mg comprimate

candesartan cilexetil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Atacand și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atacand
3. Cum să utilizați Atacand
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atacand
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Atacand și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Atacand. Substanța activă este candesartanul cilexetil. Acesta face parte din grupul de medicamente denumit antagoniști ai receptorului angiotensinei II. Acționează prin relaxarea și lărgirea vaselor dumneavoastră de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, face mai ușoară sarcina inimii dumneavoastră de a pompa sângele către toate părțile corpului dumneavoastră.

Atacand poate fi utilizat pentru:

- a trata tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială) la pacienții adulți și la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani.
- a trata insuficiența cardiacă la pacienții adulți cu funcție musculară cardiacă redusă când inhibitorii ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) nu pot fi utilizați sau împreună cu inhibitorii ECA când simptomele persistă în pofida administrării tratamentului și când antagoniștii receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) nu pot fi utilizați (inhibitorii ECA și ARM sunt medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Atacand

Nu luați Atacand:

- dacă sunteți alergic la candesartan cilexetil sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți gravidă, credeți că puteți fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați (vezi și punctul "Sarcina și Alăptarea" de mai jos)
- dacă aveți o boală severă la ficat sau o obstrucție biliară (o problemă cu drenarea bilei din vezica biliară).
- dacă pacientul este copil cu vârsta de sub 1 an.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Atacand dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Atacand adresați-vă medicului dumneavoastră.

- dacă aveți afecțiuni cardiace, hepatice, renale sau faceți dializă.
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant renal.
- dacă vărsați, ați vărsat mult recent sau aveți diaree.
- dacă aveți o afecțiune a glandei suprarenale, numită sindrom Conn (denumită și hiperaldosteronism primar).
- dacă aveți tensiune arterială mică.
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral.
- trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau puteți rămâne gravidă).
Atacand nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta grav copilul dacă este utilizat în această etapă (vezi punctul sarcina).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren
- dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu anumite alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM). Acestea sunt medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace (vezi: "Atacand împreună cu alte medicamente")

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

- Informații suplimentare găsiți la punctul „Nu luați Atacand”.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă consulte mai frecvent sau să vă facă mai multe analize, dacă aveți oricare din afecțiunile descrise mai sus.

Dacă urmează să vi se efectueze o operație, spuneți medicului sau stomatologului dumneavoastră că luați Atacand. Acesta deoarece Atacand, când este în asociere cu unele anestezice, poate determina o scădere a tensiunii arteriale.

Copii și adolescenți

Atacand a fost studiat la copii. Pentru informații suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră. Atacand nu trebuie administrat copiilor cu vârstă mai mică de 1 an din cauza riscului potențial pentru rinichii în dezvoltare.

Atacand împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Atacand poate influența modul în care acționează alte medicamente și unele medicamente pot influența Atacand. Dacă utilizați anumite medicamente, medicul dumneavoastră poate avea nevoie să vă facă analize de sânge din când în când.

Spuneți medicului dumneavoastră, în special, dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente întrucât este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- Alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, inclusiv beta-blocante, diazoxid, inhibitori ai enzimei de conversie, cum sunt enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril.
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen, naproxen sau diclofenac celecoxib sau etoricoxib (medicamente pentru ameliorarea durerii și inflamației).
- Acid acetilsalicilic (dacă luați mai mult de 3 g în fiecare zi) (medicament pentru ameliorarea durerii și inflamației).
- Suplimente care conțin potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu (medicamente care determină creșterea cantității de potasiu din sângele dumneavoastră).
- Heparina (un medicament utilizat pentru subțierea sângelui).
- Cotrimoxazol (un antibiotic), cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol.
- Medicamente utilizate pentru a elimina apa (diuretice).
- Litiu (un medicament pentru afecțiunile psihice).
- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (ECA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Atacand” și „Atenționări și precauții”).
- Dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu anumite alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă).

Atacand împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Puteți lua Atacand cu sau fără alimente.
- Când vi se prescrie Atacand, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să beți alcool etilic. Alcoolul etilic vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau că ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți administrarea de Atacand înainte de a rămâne gravidă sau cât mai curând după ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați alt medicament în loc de Atacand. Atacand nu este recomandat în stadiile inițiale ale sarcinii și nu trebuie luat când sarcina este mai mare de 3 luni, deoarece poate provoca leziuni grave copilului dumneavoastră, dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Atacand nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

Unele persoane se pot simți oboseite sau amețite când utilizează Atacand. Dacă vi se întâmplă și dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu utilizați unelte sau utilaje.

Atacand conține lactoză. Lactoza este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Atacand

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Este important să luați Atacand zilnic. Puteți să luați Atacand cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să țineți minte să îl luați.

Hipertensiune arterială

- Doza recomandată de Atacand este de 8 mg, o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește doza la 16 mg, o dată pe zi și apoi până la 32 mg, o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.
- La unii pacienți, cum sunt cei cu probleme la nivelul ficatului, probleme la nivelul rinichilor sau cei care au pierdut recent lichide din organism, de exemplu prin vărsături sau diaree sau prin utilizarea de comprimate administrate pentru eliminarea apei, medicul poate prescrie o doză inițială mai mică.
- Unii pacienți de rasă neagră pot prezenta un răspuns redus la acest tip de medicamente, când se administrează singur și acești pacienți pot necesita o doză mai mare.

Utilizarea la copiii și adolescenți cu hipertensiune arterială

Copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani:

Doza inițială recomandată este de 4 mg o dată pe zi.

Pentru pacienți cu greutatea <50 kg: în cazul unor pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat, medicul dumneavoastră poate decide ca doza să fie crescută până la maximum 8 mg o dată pe zi.

Pentru pacienți cu greutatea ≥ 50 kg: în cazul unor pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat, medicul dumneavoastră poate decide ca doza să fie crescută la 8 mg o dată pe zi și apoi la 16 mg o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă la adulți:

- Doza inițială recomandată de Atacand este de 4 mg, o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza prin dublarea dozei la intervale de cel puțin 2 săptămâni, până la 32 mg, o dată pe zi. Atacand poate fi luat împreună cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă și medicul dumneavoastră va decide ce tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Atacand decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Atacand decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Atacand

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați pur și simplu următoarea doză, ca în mod normal.

Dacă încetați să luați Atacand

Dacă întrerupeți administrarea de Atacand, tensiunea dumneavoastră arterială poate să crească din nou. Ca urmare, nu întrerupeți administrarea de Atacand fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important să știți care pot fi aceste reacții adverse.

Întrerupeți administrarea de Atacand și solicitați ajutor medical imediat dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- dificultăți în respirație, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot provoca dificultăți la înghițire
- mâncărime severă a pielii (cu bășici)

Atacand poate determina o reducere a numărului de globule albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi redusă și puteți remarca oboseală, infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Ocazional, medicul dumneavoastră vă poate face analize pentru a verifica dacă Atacand a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte posibile reacții adverse:

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Senzație de amețală /senzație de rotire.
- Durere de cap.
- Infecție respiratorie.
- Tensiune arterială mică. Aceasta vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit.
- Modificări ale analizelor sanguine:
 - O creștere a cantității de potasiu din sângele dumneavoastră, în special dacă aveți probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. Dacă este severă, puteți simți oboseală, slăbiciune, ritm de bătaie neregulat al inimii sau furnicături și amorțeli.
- Efecte asupra modului în care funcționează rinichii dumneavoastră, în special dacă aveți probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. În cazuri foarte rare, poate să apară insuficiență renală.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- Umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- O scădere a celulelor roșii sau albe din sânge. Puteți observa oboseală, o infecție sau febră.
- Erupție trecătoare pe piele, erupție nodulară (urticarie).
- Mâncărime.
- Durere de spate, dureri articulare și musculare.
- Modificări ale modului în care funcționează ficatul dumneavoastră, inclusiv inflamarea ficatului (hepatită). Puteți observa oboseală, îngălbenirea pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare gripei.
- Grețură.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge:
 - O cantitate scăzută de sodiu în sânge. Dacă aceasta este severă puteți observa oboseală, lipsă de energie sau crampe musculare.
- Tuse.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Diaree

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

La copiii tratați pentru tensiune arterială mare, efectele adverse par să fie similare cu cele observate la adulți, însă ele apar mai frecvent. Durerea de gât este un efect secundar foarte frecvent la copii, însă neraportată la adulți, iar rinita, febra și creșterea ritmului de bătaie al inimii sunt frecvente la copii, însă neraportate la adulți

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Atacand

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister sau flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Atacand

Atacand 8 mg

- Substanța activă este candesartanul cilexetil. Un comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză, macrogol 8000, oxid roșu de fer (E 172), lactoză monohidrat, amidon de porumb, carboximetilceluloză calcică, stearat de magneziu.

Atacand 16 mg

- Substanța activă este candesartanul cilexetil. Un comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză, macrogol 8000, oxid roșu de fer (E 172), lactoză monohidrat, amidon de porumb, carboximetilceluloză calcică, stearat de magneziu.

Atacand 32 mg

- Substanța activă este candesartanul cilexetil. Un comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză, macrogol 8000, oxid roșu de fer (E 172), lactoză monohidrat, amidon de porumb, carboximetilceluloză calcică, stearat de magneziu.

Cum arată Atacand și conținutul ambalajului

Atacand 8 mg se prezintă sub formă de comprimate de formă rotundă (diametru 7 mm), biconvexă, de culoare roz pal, prevăzute cu linie mediană și gravate „A/CG” pe o față și „008” pe cealaltă față.

Atacand 16 mg se prezintă sub formă de comprimate de formă rotundă (diametru 7 mm), biconvexă, de culoare roz, prevăzute cu linie mediană și gravate „A/CH” pe o față și „016” pe cealaltă față.

Atacand 32 mg se prezintă sub formă de comprimate de formă rotundă (diametru 9,5 mm), biconvexă, de culoare roz, prevăzute cu linie mediană și gravate „A/CL” pe o față și „032” pe cealaltă față.

Comprimatele pot fi divizate în două doze egale.

Comprimatele sunt ambalate în flacoane din PEİD cu capac din PP, prevăzute cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 100 sau 250 comprimate sau în cutie cu blistere PVC-PVDC/Al conținând 7, 14, 15, 15x1 (blister unidoză), 20, 28, 30, 30x1 (blister unidoză) 50, 50x1 (blister unidoză), 56, 90, 98, 98x1 (blister unidoză), 100 sau 300 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

Fabricanți

ASTRAZENECA AB
Gärtunavägen, SE- 151 85, Södertälje, Suedia

ASTRAZENECA GmbH
Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germania

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

ASTRAZENECA UK Limited
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire
SK10 2NA, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Stat Membru	Denumire
Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie	Atacand
Italia	Ratacand

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul: <http://www.anm.ro/anmdm/>