

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Atacand Plus 8 mg/12,5 mg tabletter**  
**Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletter**  
**Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletter**  
**Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletter**

kandesartancilexetil/hydroklortiazid

**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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Ditt läkemedel heter Atacand Plus. Det används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter. Det innehåller två aktiva ingredienser: kandesartancilexetil och hydroklortiazid. De samarbetar för att sänka ditt blodtryck.

- Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Det får dina blodkärl att slappna av och vidgas, vilket bidrar till att sänka ditt blodtryck.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande medel). Det hjälper din kropp att göra sig av med vatten och salter, som natrium, i urinen. Detta bidrar till att sänka ditt blodtryck.

Din läkare kan skriva ut Atacand Plus om ditt blodtryck inte har reglerats tillräckligt med enbart kandesartancilexetil eller hydroklortiazid.

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Atacand Plus kan också vara godkända 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 Plus**

**Ta inte Atacand Plus:**

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller sulfonamid. Om du känner dig osäker om detta gäller dig ska du tala med din läkare.
- om du är gravid i mer än tredje månaden (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Atacand Plus, se Graviditet och amning).
- om du har allvarliga njurproblem.

- om du har en allvarlig leversjukdom eller gallvägshinder (ett tillstånd då gallan har svårt att komma ut ur gallblåsan).
- om du har ihållande låg mängd av kalium i blodet.
- om du har ihållande hög mängd av kalcium i blodet.
- om du någonsin har haft gikt.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du känner dig osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atacand Plus.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atacand Plus:

- om du har diabetes.
- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation.
- om du kräks, nyligen haft svåra kräkningar eller har diarré.
- om du har en sjukdom i binjuren som heter Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism).
- om du någon gång har haft en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE).
- om du har lågt blodtryck.
- om du någon gång har drabbats av slaganfall.
- om du någon gång har haft allergi eller astma.
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Atacand Plus rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas efter tredje månaden av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - o en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - o aliskiren.

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

Se även information under rubriken ”Ta inte Atacand Plus”.

Det kan hända att din läkare vill träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av dessa tillstånd.

Tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Atacand Plus om du ska genomgå någon typ av operation. Anledningen är att Atacand Plus i kombination med vissa narkos- eller bedövningsmedel kan orsaka ett kraftigt blodtrycksfall.

Atacand Plus kan göra att huden blir känsligare för solljus.

### **Barn**

Det finns ingen erfarenhet av att använda Atacand Plus till barn (under 18 års ålder). Därför ska Atacand Plus inte ges till barn.

### **Andra läkemedel och Atacand Plus**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Atacand Plus kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och vissa andra läkemedel kan påverka Atacand Plus. Om du använder vissa läkemedel kan din läkare behöva ta blodprover emellanåt.

Speciellt ska du berätta för din läkare om du använder något av följande läkemedel, eftersom din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare, aliskiren-innehållande läkemedel, diazoxid och ACE-hämmare som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g om dagen) (ett läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Kalcium- eller D-vitamintillskott.
- Läkemedel som sänker kolesterolvärdet, som colestipol eller kolestyramin.
- Läkemedel mot diabetes (tabletter eller insulin).
- Läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmiska medel) som digoxin och betablockerare.
- Läkemedel som kan påverkas av kaliumhalten i blodet, som vissa antipsykotiska läkemedel.
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Vätskedrivande medel (diuretika).
- Laxermedel.
- Penicillin eller trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika).
- Amfotericin (mot svampinfektioner).
- Litium (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar).
- Steroider som prednisolon.
- Hypofyshormon (ACTH).
- Läkemedel mot cancer.
- Amantadin (mot Parkinsons sjukdom eller mot allvarliga virusinfektioner).
- Barbiturater (en typ av lugnande medel som även används mot epilepsi).
- Karbenoxolon (mot sjukdom i matstrupen eller sår i munnen).
- Antikolinerga medel som atropin och biperiden.
- Cyklosporin, ett läkemedel som används när man transplanterar organ för att förhindra att organet stöts bort.
- Andra läkemedel som kan orsaka en förstärkning av den blodtryckssänkande effekten, som baklofen (ett läkemedel som lindrar spasticitet (muskelkramper)), amifostin (mot cancer) och vissa antipsykotiska läkemedel.
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även information under rubrikerna ”Ta inte Atacand Plus” och ”Varningar och försiktighet”).

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

- Du kan ta Atacand Plus med eller utan mat.
- När du har ordinerats Atacand Plus ska du diskutera med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan göra att du känner dig svag eller yr.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Atacand Plus före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Atacand Plus bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas efter tredje månaden av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador.

### Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Atacand Plus rekommenderas inte till ammande mödrar, och din läkare kan välja ett annat läkemedel åt dig om du vill amma, speciellt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

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

Vissa människor kan känna trötthet eller yrsel när de tar Atacand Plus. Om det händer dig ska du inte köra bil eller 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 Plus innehåller laktos**

Atacand Plus innehåller laktos som är en sorts socker. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, måste du prata med honom/henne innan du tar detta läkemedel.

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

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

Rekommenderad dos av Atacand Plus är en tablett en gång dagligen.

Svälj tabletten med lite vatten.

Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. På så sätt blir det lättare att komma ihåg att ta den.

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

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. (09) 471 977 eller växel (09) 4711) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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

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

Om du slutar att ta Atacand Plus kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Atacand Plus 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 känner till vad det kan vara för biverkningar. Vissa av biverkningarna av Atacand Plus orsakas av kandesartancilexetil och vissa orsakas av hydroklortiazid.

### **Sluta att ta Atacand Plus och sök genast läkare om du får någon av följande allergiska reaktioner:**

- andningssvårigheter, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg, som kan ge svårighet att svälja.
- svår hudklåda (med upphöjda utslag).

Atacand Plus kan orsaka en minskning av vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrans och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om det händer ska du kontakta din

läkare. Eventuellt tar din läkare blodprov emellanåt för att kontrollera om Atacand Plus har haft någon påverkan på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

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

- Förändrade resultat av vissa blodprover:
  - Minskad mängd natrium i blodet. Om minskningen är kraftig kan du känna av svaghet, energilöshet eller muskelkramper.
  - Ökad eller minskad mängd kalium i blodet, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om förändringen är kraftig kan du känna av trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller stickningar och domningar i huden.
  - En ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i blodet.
- Socker i urinen.
- Känsla av yrsel eller svaghet.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.

**Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)**

- Lågt blodtryck. Det kan göra att du känner dig svag eller yr.
- Aptitlöshet, diarré, förstoppning, irritation i magsäcken.
- Hudutslag, kliande knottriga utslag (nässelutslag), utslag som beror på känslighet för solljus.

**Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter)**

- Gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Om du får detta ska du genast kontakta din läkare.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du har njurproblem eller hjärtsvikt.
- Sömnsvårigheter, depression, rastlöshet.
- Stickningar eller pinnningar i armar eller ben.
- Dimsyn under kort tid.
- Onormal hjärtrytm.
- Andningssvårigheter (inklusive lunginflammation och vätska i lungorna).
- Feber.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Detta ger en måttlig till svår smärta i magen.
- Muskelkramper.
- Skador på blodkärl som ger röda eller lila prickar i huden.
- Minskning i antalet röda eller vita blodkroppar eller blodplättar. Du kan då märka trötthet, infektion, feber eller att du lätt får blåmärken.
- Kraftiga utslag som utvecklas snabbt, med blåsor och hudavflagnings och eventuellt blåsor i munnen.

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

- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- Klåda.
- Ont i rygg, leder eller muskler.
- Förändrad leverfunktion, inklusive inflammation i levern (hepatit). Du kan märka av trötthet, gulfärgning av hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Hosta.
- Illamående.

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- Plötslig närsynthet.
- Plötslig ögonsmärta (akut trångvinkelglaukom).
- Systemisk och kutan lupus erythematosus (allergiskt tillstånd som orsakar feber, ledsmärta, hudutslag som kan innefatta rodnad, blåsbildning, fjällning och knölar).

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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, 751 03 Uppsala

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

Finland:

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

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

## 5. Hur Atacand Plus ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterförpackningen eller burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

De aktiva substanserna i Atacand Plus är kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Tablettorna innehåller antingen 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil och antingen 12,5 mg eller 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är karmelloskalcium, hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse och makrogol. Atacand Plus 16 mg/12,5 mg och Atacand Plus 32 mg/25 mg innehåller också röd järnoxid (E 172). Atacand Plus 16 mg/12,5 mg, Atacand Plus 32 mg/12,5 mg och Atacand Plus 32 mg/25 mg innehåller också gul järnoxid (E 172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg är vita, ovala tabletter med en skåra på båda sidor och är märkta  $\frac{A}{CK}$ .

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg är persikofärgade, ovala tabletter med en skåra på båda sidor och är märkta  $\frac{A}{CS}$ .

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletter är gula, ovala tabletter med en skåra och märkning  $\frac{A}{CJ}$  på den ena sidan och en tryckkänslig skåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora halvor genom att bryta vid skåran.

Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletter är rosa, ovala tabletter med en skåra och märkningen  $\frac{A}{CD}$  på den ena sidan och en tryckkänslig skåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora halvor genom att bryta vid skåran.

*Atacand Plus 8 mg/12,5 mg tabletterna* förpackas i plastburk innehållande 100 tabletter eller i blisterförpackningar innehållande 7, 14, 15, 15x1 (endosförpackning), 28, 30, 30x1 (endosförpackning), 50, 56, 90, 98, 98x1 (endosförpackning), 100 eller 300 tabletter.

*Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletterna* förpackas i plastburk innehållande 100 tabletter eller i blisterförpackningar innehållande 7, 14, 15, 15x1 (endosförpackning), 28, 28x1 (endosförpackning), 30, 30x1 (endosförpackning), 50, 50x1 (endosförpackning), 56, 56x1 (endosförpackning), 90, 98, 98x1 (endosförpackning), 100 eller 300 tabletter.

*Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletterna* förpackas i plastburk innehållande 100 tabletter eller i blisterförpackningar innehållande 7, 14, 15, 15x1 (endosförpackning), 28, 28x1 (endosförpackning), 30, 30x1 (endosförpackning), 50, 50x1 (endosförpackning), 56, 56x1 (endosförpackning), 98, 98x1 (endosförpackning), 100 eller 300 tabletter.

*Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletter* förpackas i blisterförpackningar innehållande 7, 14, 15, 15x1 (endosförpackning), 28, 28x1 (endosförpackning), 30, 30x1 (endosförpackning), 50, 50x1 (endosförpackning), 56, 56x1 (endosförpackning), 98, 98x1 (endosförpackning), 100 eller 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Sverige: AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige

Finland: AstraZeneca Oy, Självstyrelsegränden 4, 02600 Esbo, Finland

Tillverkare:

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige *eller*

Corden Pharma GmbH, Otto Hahn Strasse, 68723 Plankstadt, Tyskland *eller*

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tyskland *eller*

AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Storbritannien *eller*

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business park, Macclesfield, Chesire, SK10 2 NA, Storbritannien *eller*

AstraZeneca, Parc Industrial Pompelle, Chemin de Vrilly, BP 1050, 51689 Reims Cedex 2, Frankrike.

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

<b>Namn</b>	<b>Medlemsstat</b>
Atacand Plus	Österrike, Belgien, Cypern, Estland, Tyskland, Grekland, Finland, Island, Irland, Lettland, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige
Hytacand	Frankrike, Portugal
Atacand Zid	Danmark
Ratacand Plus	Italien

Sverige: Denna bipacksedel ändrades senast 2016-08-12

Finland: Denna bipacksedel ändrades senast  
18.08.2016

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets/Fimeas webbplats  
<http://www.lakemedelsverket.se> / <http://www.fimea.fi>.