

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atacand 4, tabletten 4 mg
Atacand 8, tabletten 8 mg
Atacand 16, tabletten 16 mg
Atacand 32, tabletten 32 mg

candesartan cilexetil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atacand en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atacand en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Uw geneesmiddel heet Atacand. Het bevat de werkzame stof candesartan cilexetil. Deze stof hoort tot de groep van medicijnen die angiotensine II-receptorantagonisten wordt genoemd. Deze stof zorgt er voor dat uw bloedvaten ontspannen en wijder worden. Dit helpt om uw bloeddruk te verlagen. Het maakt het ook gemakkelijker voor het hart om het bloed naar alle delen van uw lichaam te pompen.

Atacand kan ingenomen worden:

- bij de behandeling van een verhoogde bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.
- bij de behandeling van hartfalen bij volwassen patiënten met een verminderde werking van de hartspier wanneer angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) niet kunnen worden ingenomen of als toevoeging aan ACE-remmers wanneer symptomen ondanks behandeling blijven bestaan en mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's) niet mogen worden ingenomen (ACE-remmers en MRA's zijn geneesmiddelen die worden ingenomen voor de behandeling van hartfalen).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Atacand in het begin van de zwangerschap te vermijden – zie rubriek Zwangerschap).
- U heeft een ernstige leverziekte of een galobstructie (probleem met de afvoer van gal uit uw galblaas).

- Wanneer de patiënt een kind jonger dan 1 jaar is.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer u niet zeker bent of één van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Atacand gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, of als u het al gebruikt:

- als u problemen heeft met uw hart, lever of nieren, of als u gedialyseerd wordt.
- als u pas een niertransplantatie heeft gehad.
- als u moet braken, kortgeleden ernstig heeft gebraakt, of als u diarree heeft.
- als u een ziekte heeft aan uw bijniere die syndroom van Conn (ook primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u ooit een beroerte heeft gehad;
- u moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Atacand wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden indien u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby bij gebruik tijdens deze periode (zie rubriek Zwangerschap).
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren
- als u een ACE-remmer inneemt samen met een geneesmiddel die behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staan als mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's). Deze geneesmiddelen zijn voor de behandeling van hartfalen (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

Het is mogelijk dat uw arts u vaker wenst te zien en bijkomende testen uitvoert, indien één van de hierboven vernoemde situaties op u van toepassing is.

Vertel uw arts of tandarts dat u Atacand gebruikt als u geopereerd gaat worden. Dit is belangrijk omdat Atacand samen met sommige verdovingsmiddelen ervoor kan zorgen dat uw bloeddruk verder omlaag gaat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Atacand is onderzocht bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Atacand mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 1 jaar vanwege het mogelijk risico voor de ontwikkelende nieren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atacand nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Atacand kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Atacand. Indien u bepaalde geneesmiddelen inneemt, is het mogelijk dat uw arts van tijd tot tijd bloedtesten moet uitvoeren.

Laat het zeker uw arts weten als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat uw arts uw dosis kan aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen kan nemen:

- andere geneesmiddelen die helpen uw bloeddruk te verlagen, zoals bèta-blokkers, diazoxide en ACE-remmers (bijvoorbeeld enalapril, captopril, lisinopril of ramipril).
- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (pijnstillende middelen met een ontstekingsremmende werking).
- acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 gram per dag gebruikt) (pijnstillend middel met een ontstekingsremmende werking).
- kaliumsupplementen of zoutvervangers waar kalium in zit (middelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen).
- heparine (een geneesmiddel om uw bloed te verdunnen).
- co-trimoxazol, ofwel timethoprim/sulfamethoxazol (een antibioticum).
- plaspillen (diuretica).
- lithium (een middel tegen problemen met geestelijke gezondheid).
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- als u wordt behandeld voor uw hartfalen met een ACE-remmer samen met bepaalde andere geneesmiddelen; deze geneesmiddelen worden mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt Atacand innemen met of zonder voedsel.
- Wanneer Atacand aan u voorgeschreven is, praat dan met uw arts voordat u alcohol drinkt. Sommige mensen die alcohol drinken terwijl ze Atacand gebruiken voelen zich flauw of duizelig.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal u gewoonlijk aanraden om te stoppen met Atacand voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en hij zal u aanbevelen om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Atacand. Atacand wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet genomen worden wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby indien ingenomen na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Atacand wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen indien u wenst borstvoeding te geven, in het bijzonder als uw baby pas geboren is, of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich moe of duizelig als ze Atacand gebruiken. Als dit bij u gebeurt mag u niet rijden. Gebruik in dat geval ook geen gereedschap of machines.

Atacand bevat lactose

Lactose is een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is belangrijk dat u Atacand iedere dag blijft innemen.

U kunt Atacand innemen met en zonder voedsel.

Slik de tablet door met wat water.

Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit helpt u om te herinneren de tablet in te nemen.

Verhoogde bloeddruk:

- De aanbevolen dosering Atacand is 8 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 16 of 32 mg eenmaal per dag afhankelijk van het effect op uw bloeddruk.
- Bij sommige patiënten, zoals patiënten die problemen met lever of nieren hebben of die kortgeleden veel vocht hebben verloren, bijvoorbeeld door overgeven of diarree of door het gebruik van plaspillen, kan het zijn dat de arts een lagere begindosering voorschrijft.
- Sommige negroïde patiënten kunnen een verlaagde reactie hebben op dit soort medicijn wanneer deze als enige behandeling wordt gegeven. Deze patiënten kunnen een hogere dosering nodig hebben.

Gebruik door kinderen en jongvolwassenen met verhoogde bloeddruk:

Kinderen van 6 tot 18 jaar oud:

De aanbevolen begindosering is 4 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten met een lichaamsgewicht minder dan 50 kg: Bij sommige patiënten waarbij de bloeddruk niet voldoende wordt verlaagd, kan het zijn dat de arts besluit om de dosering te verhogen tot maximaal 8 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer: Bij sommige patiënten waarbij de bloeddruk niet voldoende wordt verlaagd, kan het zijn dat de arts besluit om de dosering te verhogen tot 8 mg eenmaal per dag of tot 16 mg eenmaal per dag.

Hartfalen bij volwassenen:

- De aanbevolen begindosering van Atacand is 4 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 32 mg eenmaal per dag door de dosering telkens na 2 weken te verdubbelen. Atacand kan worden gecombineerd met andere medicijnen tegen hartfalen. Uw arts zal beslissen welke behandeling geschikt is voor u.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Atacand heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u direct uw arts of apotheker om advies vragen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende tablet op de normale tijd.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van Atacand, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet met het gebruik van Atacand zonder eerst met uw arts te praten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn.

Stop meteen met het gebruik van Atacand en zoek onmiddellijk medische hulp als u last heeft van één van de volgende allergische reacties:

- problemen met ademen, met of zonder opgezwollen gezicht, lippen, tong en/of keel
- opgezwollen gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor u problemen heeft met slikken
- hevige jeuk van uw huid (met bultjes).

Atacand kan ervoor zorgen dat u minder witte bloedcellen heeft. Uw weerstand tegen infecties kan daardoor minder worden. U kunt merken dat u moe bent of koorts of een infectie heeft. Als dit gebeurt, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts kan af en toe uw bloed controleren om te zien of Atacand invloed heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)

- Duizelig voelen/draaiërig gevoel.
- Hoofdpijn.
- Luchtweginfectie.
- Lage bloeddruk. Dit kan ervoor zorgen dat u zich zwak of duizelig kan voelen.
- Veranderingen in uw bloedwaarden:
 - Meer kalium in uw bloed, voornamelijk als u al problemen met uw nieren of last van hartfalen heeft. Als dit ernstig is, kunt u merken dat u zich moe of zwak voelt, een onregelmatige hartslag heeft of tintelingen heeft.
- Een effect op de werking van uw nieren, vooral als u al problemen met uw nieren of last van hartfalen heeft. In zeer zeldzame gevallen kan nierfalen voorkomen.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten)

- Opzwellen van uw gezicht, lippen, tong en/of keel.
- Minder rode bloedcellen, witte bloedcellen in uw bloed. U kunt merken dat u moe bent, een infectie of koorts heeft.
- Huiduitslag, bultige uitslag (galbulten).
- Jeuk.
- Rugpijn, pijn aan uw gewrichten en spieren.
- Andere werking van uw lever, waaronder ontsteking van uw lever (hepatitis). U kunt merken dat u moe bent, dat uw huid of oogwit geel wordt en dat u kenmerken van griep heeft.
- Misselijkheid.
- Veranderingen in uw bloedwaarden:
 - Minder natrium in uw bloed. Als dit ernstig is, kunt u merken dat u zich zwak voelt, weinig energie heeft of spierkramp heeft.
- Hoesten.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Diarree.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Bij kinderen die worden behandeld voor een verhoogde bloeddruk zijn de bijwerkingen vergelijkbaar met die van volwassenen maar ze komen vaker voor. Een zere keel is een bijwerking die zeer vaak voorkomt bij kinderen maar die niet is gerapporteerd bij volwassenen. Een loopneus, koorts en een verhoogde hartslag komen vaak voor bij kinderen, maar zijn niet gerapporteerd bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking of op de fles. Achter EXP. staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is candesartan cilexetil. De tabletten bevatten 4 mg, 8 mg, 16 mg of 32 mg candesartan cilexetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumcarmellose, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel en macrogol. De 8 mg, 16 mg en 32 mg tabletten bevatten ook ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Atacand eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 4 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten met een breukgleuf en de markering A/CF op de ene kant en 004 op de andere kant.

De 8 mg tabletten zijn licht roze, ronde tabletten met een breukgleuf en de markering A/CG op de ene kant en 008 op de andere kant.

De 16 mg tabletten zijn roze, ronde tabletten met een breukgleuf en de markering A/CH op de ene kant en 016 op de andere kant.

De 32 mg tabletten zijn roze, ronde tabletten met een breukgleuf en de markering A/CL op de ene kant en 032 op de andere kant.

De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld, door ze te breken langs de breukgleuf.

De tabletten zijn verkrijgbaar in een plastic fles die 100 of 250 tabletten bevat of in een doordrukstrip van 7, 14, 15, 15x1, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 90, 98, 100 of 300 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AstraZeneca BV, Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag, Tel 079 3632222.

Fabrikanten:

- AstraZeneca AB, AstraZeneca Sweden, Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje, Zweden.
- AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Duitsland.
- AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Verenigd Koninkrijk.
- Avara Reims Pharmaceutical Services, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Frankrijk.

In het register ingeschreven onder:

Atacand 4 is ingeschreven onder RVG 21704.

Atacand 8 is ingeschreven onder RVG 21705.

Atacand 16 is ingeschreven onder RVG 21706.

Atacand 32 is ingeschreven onder RVG 30755.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Lidstaat	Naam
Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, IJsland, Ierland, Letland, Lithouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk	Atacand
Italië	Ratacand

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.