

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER **Atacand 16 mg – Tabletten**

Wirkstoff : Candesartan Cilexetil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Atacand und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atacand beachten?
3. Wie ist Atacand einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atacand aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ATACAND UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Atacand ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzschwäche. Der Wirkstoff ist Candesartan Cilexetil.

- Candesartan Cilexetil gehört zu der Wirkstoffgruppe der so genannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dadurch kann Ihr Blutdruck gesenkt werden und es ist auch einfacher für Ihr Herz, das Blut in alle Teile Ihres Körpers zu pumpen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ATACAND BEACHTEN?

Atacand darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Candesartan Cilexetil oder einen der sonstigen Bestandteile von Atacand sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“),
- wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Gallestauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Angaben auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Atacand beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atacand ist erforderlich,

informieren Sie daher Ihren Arzt vor und auch während einer Behandlung mit Atacand,

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben oder Blutwäschen (Dialysen) benötigen,
- wenn Sie sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben,
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich häufiger erbrochen haben oder unter Durchfall leiden,
- wenn Sie am Conn-Syndrom, einer Erkrankung der Nebenniere, leiden (so genannter primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall erlitten haben.

Wenn einer der oben angegebenen Umstände auf Sie zutrifft, möchte Ihr Arzt Sie vielleicht häufiger sehen und weitere Untersuchungen vornehmen.

Wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Atacand einnehmen, da Atacand in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen kann.

Bei Einnahme von Atacand mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Atacand kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Atacand haben. Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden/einnehmen:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, einschließlich Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril,
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) wie Ibuprofen, Naproxen oder Diclofenac,
- COX-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib,
- Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin), wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen,
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel,
- Heparin (ein Wirkstoff zur Blutverdünnung),
- Entwässerungstabletten (Diuretika),
- Lithium (ein Wirkstoff bei psychischen Erkrankungen).

Einnahme von Atacand und Alkoholkonsum

Wenn Sie Alkohol trinken, informieren Sie bitte vor der Einnahme von Atacand Ihren Arzt. Die Einnahme von Atacand bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kann bei einigen Patienten ein Ohnmachtsgefühl oder Schwindel hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bevor Sie mit der Einnahme von Atacand beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder wenn Sie stillen, da Atacand Ihrem Baby schaden kann.

- **Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Atacand nicht einnehmen.**
- Wenn Sie während der Behandlung mit Atacand schwanger werden, müssen Sie Atacand sofort absetzen und Ihren Arzt informieren. Vermeiden Sie während der Behandlung mit Atacand schwanger zu werden, indem Sie ein geeignetes Verhütungsmittel anwenden.
- Wenn Sie stillen, dürfen Sie Atacand nicht einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei einigen Personen können während der Behandlung mit Atacand Müdigkeit oder Schwindel auftreten. Ist dies bei Ihnen der Fall, lenken Sie bitte kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Atacand

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Atacand daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine vollständige Auflistung der Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6 „Weitere Informationen“.

3. WIE IST ATACAND EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Atacand immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist wichtig, Atacand jeden Tag einzunehmen.

Sie können Atacand zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Bluthochdruck:

Die übliche Dosis ist 8 mg Atacand einmal täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis, abhängig von der erreichten Blutdrucksenkung, bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen.

Bei einigen Patienten, wie z. B. Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen, oder Patienten, bei denen vor kurzem ein Flüssigkeitsverlust aufgetreten ist (z. B. infolge von Erbrechen oder Durchfall oder aufgrund der Anwendung von Entwässerungstabletten) kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

Bei einigen Patienten schwarzafrikanisch-karibischer Abstammung kann die Blutdrucksenkung bei alleiniger Behandlung mit dieser Arzneimittelklasse eventuell vermindert sein. Deshalb kann bei diesen Patienten eine Dosiserhöhung erforderlich sein.

Herzschwäche:

Die übliche Anfangsdosis ist 4 mg Atacand einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen.

- Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Wasser ein.
- Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, an die Einnahme zu denken.

Wenn Sie eine größere Menge von Atacand eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Atacand eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Atacand vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Atacand abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Atacand abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Sprechen Sie daher zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Atacand beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Atacand Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind. Gewöhnlich sind sie leicht und verschwinden nach kurzer Zeit.

Nehmen Sie Atacand nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann,
- starker Juckreiz auf der Haut (mit hervorstehenden Schwellungen).

Atacand kann zu einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen. Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen kann verringert sein und Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber. Ist dies bei Ihnen der Fall, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Atacand bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose, d.h. eine starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Schwindel/Drehgefühl
- Kopfschmerzen
- Lungeninfektionen
- niedriger Blutdruck, infolgedessen Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel
- Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:
 - erniedrigter Natriumwert im Blut. In schweren Fällen kann dies zu Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfen führen.
 - erhöhter Kaliumwert im Blut, besonders, wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder an Herzschwäche leiden. In schweren Fällen kann dies zu Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigem Herzschlag oder Kribbeln („Ameisenlaufen“) führen.
- Beeinflussung der Nierenfunktion, besonders, wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder an Herzschwäche leiden. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Abnahme der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen, was zu Müdigkeit, einer Infektion oder Fieber führen kann
- Hautausschlag, Ausschlag in Form von Quaddeln (Nesselsucht)
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Veränderungen der Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Übelkeit

Lassen Sie sich durch diese Aufzählung der möglichen Nebenwirkungen nicht beunruhigen.

Möglicherweise tritt keine einzige davon bei Ihnen auf.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ATACAND AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30°C lagern.

- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung, dem Umkarton oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Atacand enthält:

- Der Wirkstoff ist: Candesartan Cilexetil.
1 Tablette enthält: 16 mg Candesartan Cilexetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Calcium, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Macrogol, Eisenoxid (E 172).

Wie Atacand aussieht und Inhalt der Packung:

Atacand 16 mg – Tabletten sind rosa, runde Tabletten mit Bruchkerbe und einer Prägung mit A/CH auf der einen und mit 016 auf der anderen Seite.

Atacand 16 mg – Tabletten können an der Bruchrille in gleiche Hälften geteilt werden.

Atacand 16 mg – Tabletten sind in Plastikflaschen zu 100 oder 250 Tabletten oder in Blisterpackungen zu 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (Einzeldosiseinheit), 56, 98, 98x1 (Einzeldosiseinheit), 100 oder 300 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Inhaber der Zulassung

AstraZeneca Österreich GmbH
Schwarzenbergplatz 7
A-1037 Wien
E-Mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich, Ungarn, Zypern	Atacand
Italien	Ratacand

Z.Nr.: 1-22289

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2009.



Candesartan Cilxetil wird hergestellt unter der Lizenz der Takeda Pharmaceutical Company Limited.