

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten**

Wirkstoffe: Candesartan Cilexetil und Hydrochlorothiazid

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

### **1. WAS IST ATACAND PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Atacand Plus ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie). Es enthält zwei Wirkstoffe: Candesartan Cilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese können zusammen Ihren Blutdruck senken.

- Candesartan Cilexetil gehört zu der Wirkstoffgruppe der sogenannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dadurch kann Ihr Blutdruck gesenkt werden.
- Hydrochlorothiazid gehört zu der Wirkstoffgruppe der sogenannten Diuretika (Entwässerungstabletten). Es unterstützt Ihren Körper bei der Ausscheidung von Wasser und Salzen wie Natrium über den Urin. Dadurch kann ebenfalls Ihr Blutdruck gesenkt werden.

Ihr Arzt kann Ihnen Atacand Plus verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartan Cilexetil oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

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

**Atacand Plus darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Candesartan Cilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Atacand Plus sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- wenn Sie allergisch gegenüber Sulfonamid-Arzneimitteln sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Gallestauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie schon einmal an Gicht erkrankt sind.
- wenn Sie anhaltend niedrige Kaliumwerte im Blut haben.
- wenn Sie anhaltend hohe Calciumwerte im Blut haben.

- wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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 Plus beginnen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atacand Plus ist erforderlich,**

- wenn Sie zuckerkrank sind,
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben,
- 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 (sogenannter primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn bei Ihnen jemals ein systemischer Lupus erythematodes (SLE, eine Autoimmunerkrankung) aufgetreten ist,
- wenn Sie auf Störungen an der Schilddrüse oder Nebenschilddrüse untersucht werden,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall erlitten haben,
- wenn bei Ihnen jemals Allergien oder Asthma aufgetreten sind.

Informieren Sie Ihren Arzt vor und auch während einer Behandlung mit Atacand Plus, wenn einer der oben angegebenen Umstände auf Sie zutrifft. Ihr Arzt möchte Sie dann 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 Plus einnehmen, da Atacand Plus in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen kann.

Der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Bei Einnahme von Atacand Plus 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 Plus kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Atacand Plus 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 Beta-Blocker, Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril,
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) wie Ibuprofen, Naproxen oder Diclofenac,
- COX-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib,
- Acetylsalicylsäure, wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen,
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel,
- Calcium- oder Vitamin D-Präparate,
- Arzneimittel, die Ihren Cholesterinwert senken, wie Colestipol oder Cholestyramin,
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Tabletten oder Insulin),
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Beta-Blocker,
- Heparin (ein Wirkstoff zur Blutverdünnung),
- Entwässerungstabletten (Diuretika),

- Abführmittel,
- Penicillin (ein Antibiotikum),
- Amphotericin (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Lithium (ein Wirkstoff bei psychischen Erkrankungen),
- Steroide wie Prednisolon,
- ein bestimmtes Hormon der Hirnanhangdrüse (ACTH),
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung,
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit oder schwerer viraler Infektionen),
- Barbiturate (Beruhigungsmittel, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden),
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Erkrankungen der Speiseröhre oder Geschwüren im Mundbereich),
- Wirkstoffe, die die Wirkung von Acetylcholin hemmen, wie Atropin und Biperiden.

### **Bei Einnahme von Atacand Plus mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Sie können Atacand Plus zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Wenn Sie Alkohol trinken, informieren Sie bitte vor der Einnahme von Atacand Plus Ihren Arzt. Die Einnahme von Atacand Plus bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kann bei einigen Patienten ein Ohnmachtsgefühl oder Schwindel hervorrufen.

### **Kinder und Jugendliche**

Atacand Plus wird Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) normalerweise nicht verschrieben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Atacand Plus 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 PLUS EINZUNEHMEN?**

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

Es ist wichtig, Atacand Plus jeden Tag einzunehmen.

- Die übliche Dosis ist eine Tablette Atacand Plus einmal täglich.

- 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 Plus eingenommen haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Atacand Plus 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 Plus abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Atacand Plus abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Sprechen Sie daher zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Atacand Plus 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 Plus 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. Einige dieser Nebenwirkungen von Atacand Plus werden durch Candesartan Cilexetil verursacht, andere durch Hydrochlorothiazid.

**Nehmen Sie Atacand Plus 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 Plus 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 Plus bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose, d.h. eine starke Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen).

**Andere mögliche Nebenwirkungen sind:**

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:
  - erniedrigter Natriumwert im Blut. In schweren Fällen kann dies zu Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfen führen.
  - erhöhter oder erniedrigter 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.
  - erhöhte Cholesterin-, Zucker- oder Harnsäurewerte im Blut.
- Zucker im Urin
- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- niedriger Blutdruck, infolgedessen Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel

- Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung, Magenverstimmung
- Hautausschlag, Ausschlag in Form von Quaddeln (Nesselsucht), Ausschlag infolge von Sonnenlichtempfindlichkeit

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Gelbsucht (Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen im Auge). **In diesem Fall nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.**
- Beeinflussung der Nierenfunktion, besonders, wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder an Herzschwäche leiden
- Schlafstörungen, Depression, Unruhe
- Kribbeln oder Prickeln in Armen oder Beinen
- kurzzeitig verschwommenes Sehen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen (einschließlich Lungenentzündung und Wasser in der Lunge)
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, infolgedessen mäßige bis starke Schmerzen im Magenbereich
- Muskelkrämpfe
- Schäden an den Blutgefäßen, infolgedessen rote oder violette Punkte auf der Haut
- Abnahme der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen, was zu Müdigkeit, einer Infektion, Fieber oder einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen führen kann
- starker, sich schnell entwickelnder Ausschlag mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut und möglicher Blasenbildung im Mund
- Verschlechterung bereits bestehender, Lupus erythematodes ähnlicher Reaktionen oder Auftreten von ungewöhnlichen Hautreaktionen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- 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 oder Kopfschmerzen

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 PLUS AUFZUBEWAHREN?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton 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 Plus enthält:**

- Die Wirkstoffe sind: Candesartan Cilexetil und Hydrochlorothiazid. 1 Tablette enthält: 32 mg Candesartan Cilexetil und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Calcium, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Macrogol und Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid rot (E 172).

**Wie Atacand Plus aussieht und Inhalt der Packung:**

Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten sind rosa, ovale Tabletten mit einer Bruchkerbe und der Markierung A/CD auf der einen Seite und einer druckempfindlichen Bruchkerbe auf der anderen Seite

Durch Brechen entlang der Kerbe können die Tabletten in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten gibt es in Blisterpackungen zu 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 98, 100 oder 300 Tabletten.

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](mailto: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:**

BelgienFinnland, Griechenland, Island, Luxemburg, Österreich, Schweden,	Atacand Plus
Deutschland, Spanien	Atacand Plus
Portugal	Hytacand
Dänemark	Atacand Zid
Italien	Ratacand Plus

Z.Nr.: 1-28290

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2009.**

---



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