

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atacand Zid 8 mg/12,5 mg tabletter
Atacand Zid 16 mg/12,5 mg tabletter
Atacand Zid 32 mg/12,5 mg tabletter
Atacand Zid 32 mg/25 mg tabletter

candesartancilexetil/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atacand Zid
3. Sådan skal du tage Atacand Zid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Atacand Zid. Det bruges til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne patienter. Det indeholder to aktive stoffer: Candesartancilexetil og hydrochlorthiazid. Begge stoffer nedsætter dit blodtryk.

- Candesartancilexetil tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Det får dine blodårer til at slappe af og udvide sig. Dette medvirker til, at dit blodtryk falder.
- Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes diuretika (vanddrivende medicin). Det hjælper din krop med at udskille vand og salte som f.eks. natrium i urinen. Dette medvirker til, at dit blodtryk falder.

Din læge vil ordinere Atacand Zid, hvis dit blodtryk ikke har været ordentligt kontrolleret med candesartancilexetil eller hydrochlorthiazid alene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atacand Zid

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Atacand Zid:

- hvis du er allergisk over for candesartancilexetil eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atacand Zid (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for medicin, der indeholder sulfonamider. Tal med din læge, hvis du er usikker på, om dette gælder for dig.

- hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedst at undgå Atacand Zid tidligt i graviditeten - se afsnittet Graviditet).
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller blokering af galdevejene (problemer med at udskille galde fra galdeblæren).
- hvis du har vedvarende lavt kaliumindhold i blodet.
- hvis du har vedvarende højt calciumindhold i blodet.
- hvis du har (eller har haft) podagra (urinsyreigt).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Tal med din læge eller apoteket, før du tager Atacand Zid, hvis du er usikker på, om ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atacand Zid:

- hvis du har sukkersyge (diabetes).
- hvis du har problemer med hjerte, lever eller nyrer.
- hvis du for nyligt har fået transplanteret en nyre.
- hvis du kaster op, har kastet meget op for nyligt eller har diarré.
- hvis du har en sygdom i binyrerne, som kaldes Conns syndrom (kaldes også primær hyperaldosteronisme).
- hvis du har/har haft en sygdom, som kaldes systemisk lupus erythematosus (SLE).
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde.
- hvis du har/har haft allergi eller astma.
- det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du mener, du er (eller kunne blive) gravid. Atacand Zid bør ikke tages tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis lægemidlet tages på dette tidspunkt (se afsnittet Graviditet).
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - o en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril osv.), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge.
 - o aliskiren.
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Atacand Zid.
- hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer til uger efter at have taget Atacand Zid. Det kan føre til permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har været overfølsom over for penicillin eller sulfonamid, kan der være forøget risiko for at udvikle det.
hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Atacand Zid, skal du straks søge lægehjælp.

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Atacand Zid. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Atacand Zid selv.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Atacand Zid”.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, vil din læge eventuelt se dig oftere og tage nogle prøver.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle din læge eller tandlæge, at du tager Atacand Zid. Det skyldes, at Atacand Zid kan forårsage blodtryksfald sammen med visse typer medicin til bedøvelse.

Atacand Zid kan forårsage, at huden bliver mere følsom for sollys.

Børn

Der er ingen erfaring med brugen af Atacand Zid hos børn (under 18 år). Atacand Zid må derfor ikke gives til børn.

Brug af anden medicin sammen med Atacand Zid

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Atacand Zid kan påvirke måden, anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke Atacand Zid. Hvis du tager visse typer medicin, vil din læge eventuelt tage blodprøver indimellem.

Du skal især fortælle din læge, hvis du bruger nogen af følgende lægemidler, da det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

- Anden medicin mod forhøjet blodtryk, inklusive betablokkere, aliskirenholdige lægemidler, diazoxid eller ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende enzymhæmmere) såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril.
- Non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID'er) såsom ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib eller etoricoxib (smertestillende medicin og medicin mod inflammation (vævsirritation)).
- Acetylsalicylsyre (hvis du tager mere end 3 gram dagligt) (smertestillende medicin og medicin mod inflammation).
- Kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger (medicin, der øger mængden af kalium i dit blod).
- Calciumtilskud eller D-vitamintilskud.
- Medicin mod forhøjet fedt (kolesterol) i blodet såsom colestipol eller colestyramin.
- Medicin mod diabetes (tabletter eller insulin).
- Medicin, der kontrollerer hjerterytmen (antiarytmika) såsom digoxin og betablokkere.
- Medicin, der kan påvirkes af kaliumniveauet i blodet, som f.eks. visse antipsykotiske lægemidler.
- Heparin (blodfortyndende medicin).
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Afføringsmidler.
- Penicillin eller co-trimoxazol også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotisk medicin).
- Amphotericin B (til behandling af svampeinfektioner).
- Lithium (medicin til psykiske lidelser).
- Steroider såsom prednisolon.
- Hypofysehormon (ACTH).
- Medicin til behandling af cancer (kræft).
- Amantadin (til behandling af Parkinsons syge eller til alvorlige virusinfektioner).
- Barbiturater (beroligende medicin, der også bruges til behandling af epilepsi).
- Carbenoxolon (til behandling af sygdomme i spiserøret eller blister i munden).
- Antikolinerg medicin såsom atropin og biperidin.
- Ciclosporin (bruges i forbindelse med organtransplantation for at undgå organafstødning).
- Anden medicin, der kan forstærke den antihypertensive virkning som f.eks. baclofen (medicin til afhjælpning af spasticitet), amifostin (bruges til cancerbehandling) og visse antipsykotiske lægemidler.
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Atacand Zid" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Atacand Zid sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Atacand Zid med eller uden mad.
- Når du har fået ordineret Atacand Zid, må du ikke drikke alkohol, før du har drøftet det med din læge. Alkohol kan få dig til at føle dig utilpas eller svimmel.

Graviditet og amning

Graviditet

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du mener, du er (eller kunne blive) gravid. Din læge vil almindeligvis råde dig til at holde op med at tage Atacand Zid, før du bliver gravid, eller så snart som du bliver opmærksom på, at du er gravid, og vil råde dig til at tage anden medicin i stedet for Atacand Zid. Atacand Zid bør ikke tages tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det tages efter tredje måned i graviditeten.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller har planer om at amme. Atacand Zid bør ikke anvendes af mødre, der ammer, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller blev født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle træthed eller svimmelhed, når de tager Atacand Zid. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle og arbejde med værktøj eller maskiner, hvis dette er tilfældet for dig.

Atacand Zid indeholder lactose

Atacand Zid indeholder lactose, som er en form for sukker. Kontakt din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Atacand Zid

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Atacand Zid hver dag.

Den sædvanlige dosis Atacand Zid er én tablet én gang dagligt.

Tabletten skal synkes hel med et glas vand til.

Forsøg at tage tabletten på samme tid hver dag. Dette vil hjælpe dig til at huske at tage den.

Hvis du har taget for meget Atacand Zid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Atacand Zid, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Atacand Zid

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Atacand Zid

Dit blodtryk kan stige igen, hvis du holder op med at tage Atacand Zid. Derfor må du ikke holde op med at tage Atacand Zid uden først at have talt med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det er vigtigt, at du er opmærksom på, hvilke bivirkninger der kan forekomme. Nogle af Atacand Zids bivirkninger skyldes candesartancilexetil, og andre skyldes hydrochlorthiazid.

Hold op med at tage Atacand Zid og søg straks læge, hvis du oplever nogle af følgende overfølsomhedsreaktioner:

- vanskelighed ved at trække vejret med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge, svælg og/eller hals.
- hævelse af ansigt, læber, tunge, svælg og/eller hals, hvilket kan give synkebesvær.
- alvorlig hudkløe (med hævelser af huden).

Atacand Zid kan medføre nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer. Din modstandsdygtighed over for infektioner kan blive nedsat, og du bemærker måske træthed, en infektion eller feber. Tal med lægen, hvis du oplever dette. Din læge vil eventuelt tage nogle blodprøver indimellem for at undersøge, om Atacand Zid har påvirket dit blod (agranulocytose).

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Ændringer i blodprøveværdier:
 - Nedsat natriumindhold i blodet. Hvis det er stærkt nedsat, kan du eventuelt mærke en svaghedsfølelse, mangel på energi eller muskelkramper.
 - Forhøjet eller nedsat kaliumindhold i blodet, specielt hvis du i forvejen har nyreproblemer eller hjertesvigt. Hvis det er stærkt nedsat, kan du eventuelt mærke træthed, svaghedsfølelse, uregelmæssig hjerterytme (puls) eller en prikkende/sovende fornemmelse på kroppen.
 - Forhøjet indhold af kolesterol, sukker eller urinsyre i blodet.
- Sukker i urinen.
- Svimmelhedsfølelse/snurrende fornemmelse eller følelse af svaghed.
- Hovedpine.
- Luftvejsinfektion.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Lavt blodtryk. Det kan bevirke, at du føler dig utilpas eller svimmel.
- Appetitløshed, diarré, forstoppelse, mavebesvær.
- Hududslæt, nældefeber, udslæt på grund af øget følsomhed for sollys.

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Gulsot (din hud eller det hvide i dine øjne får en gullig farve). Kontakt straks lægen, hvis du oplever dette.
- Påvirkning af nyrefunktionen, specielt hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvigt.
- Søvnbesvær, depression, rastløshed.
- Snurrende eller prikkende fornemmelse i dine arme eller ben.
- Forbigående uklart syn.
- Unormal hjerterytme (puls).
- Vejrtrækningsproblemer (inklusive en betændelsesreaktion og væske i lungerne).
- Forhøjet temperatur (feber).
- Betændelse i bugspytkirtlen. Dette medfører moderate til voldsomme mavesmerter.
- Muskelkramper.
- Skader på blodkar, der viser sig som røde eller lilla prikker på huden.
- Et fald i de røde eller hvide blodlegemer eller blodpladerne. Du kan bemærke træthed, en infektion, feber eller tendens til blå mærker.
- Et alvorligt hududslæt, som udvikler sig hurtigt med dannelse af vabler eller afskalning af huden. Eventuelt også vabler i munden.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).
- Intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.
- Hævelse i ansigtet, læber, tunge, svælg og/eller hals.
- Kløe.
- Rygsmerter, led- og muskelsmerter.
- Forandringer i leverfunktionen inklusive leverbetændelse (hepatitis). Du bemærker evt. træthed, at din hud eller det hvide i dine øjne får en gullig farve og influenzalignende symptomer.
- Hoste.
- Kvalme.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)
- Pludselig nærsynethed.
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom).
- Systemisk og kutan lupus erythematosus (allergisk tilstand, der giver feber, ledsmerter, hududslæt, som kan omfatte rødme, blærer, afskalning af hud og hævede buler).
- Diarré.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, blisterkortet eller medicinglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Atacand Zid indeholder**

- Aktive stoffer: Candesartancilexetil og hydrochlorthiazid. Tabletten indeholder 8 mg, 16 mg eller 32 mg candesartancilexetil og 12,5 mg eller 25 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: Carmellosecalcium, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse og macrogol. Atacand Zid 16 mg/12,5 mg og Atacand Zid

32 mg/25 mg indeholder også rød jernoxid (E 172). Atacand Zid 16 mg/12,5 mg, Atacand Zid 32 mg/12,5 mg og Atacand Zid 32 mg/25 mg tabletter indeholder også gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Atacand Zid 8 mg/12,5 mg er en hvid, 4,5 mm x 9,5 mm, oval tablet med en delekærv på begge sider og mærket $\frac{A}{CK}$.

Atacand Zid 16 mg/12,5 mg er en ferskenfarvet, 4,5 mm x 9,5 mm, oval tablet med en delekærv på begge sider og mærket $\frac{A}{CS}$.

Atacand Zid 32 mg/12,5 mg er en gul, 6,5 mm x 11 mm, oval tablet med en delekærv og mærket $\frac{A}{CJ}$ på den ene side og en trykfølsom kærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele ved at knække den langs med delekærven.

Atacand Zid 32 mg/25 mg er en pink, 6,5 mm x 11 mm, oval tablet med en delekærv og mærket $\frac{A}{CD}$ på den ene side og en trykfølsom kærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele ved at knække den langs med delekærven.

Atacand Zid 8 mg/12,5 mg tabletter findes i blisterpakning med 28, 30, 90 eller 98 tabletter.

Atacand Zid 16 mg/12,5 mg tabletter findes i plastikbeholder med 100 tabletter eller i blisterpakning med 14, 28, 30, 56, 90 eller 98 tabletter.

Atacand Zid 32 mg/12,5 mg tabletter findes i blisterpakning med 28 eller 98 tabletter.

Atacand Zid 32 mg/25 mg tabletter findes i blisterpakning med 28, 56 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Fremstiller:

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Str. 77
77767 Appenweier
Tyskland

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslandene under følgende navne:

Navn	Medlemsstat
Atacand Plus	Belgien, Cypern, Estland, Finland, Grækenland, Holland, Irland, Luxembourg, Norge, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Østrig
Hytacand	Frankrig, Portugal
Atacand Zid	Danmark
Ratacand Plus	Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.