

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Atacand 4 mg, tabletten

Atacand 8 mg, tabletten

Atacand 16 mg, tabletten

Atacand 32 mg, tabletten

candesartan cilexetil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 ingenomen?

Uw geneesmiddel heet Atacand. Het bevat de werkzame stof candesartan cilexetil. Deze stof behoort tot de groep van medicijnen die angiotensine II-receptorantagonisten wordt genoemd. Deze stof zorgt ervoor 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 gebruikt worden:

- bij de behandeling van een verhoogde bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en kinderen en adolescenten van 6 tot < 18 jaar.
- bij de behandeling van hartfalen bij volwassen patiënten met een verminderde werking van de hartspier wanneer angiotensineconverteerend enzymremmers (ACE-remmers) niet kunnen worden gebruikt 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 een groep van medicijnen die worden gebruikt bij hartfalen).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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).
- De patiënt is een kind jonger dan 1 jaar.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt

- als u problemen heeft met uw hart, lever of nieren, of als u gedialyseerd wordt.
- als u recent een niertransplantatie heeft ondergaan.
- als u moet braken, kortgeleden ernstig heeft gebraakt, of als u diarree heeft.
- als u een ziekte heeft aan uw bijnieren die het 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 dat 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 een 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, een hevige bloeddrukval kan veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Atacand werd bestudeerd bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor bijkomende informatie. Atacand mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 1 jaar omwille van het mogelijke risico met betrekking tot de ontwikkeling van de 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 een van de volgende geneesmiddelen gebruikt want misschien moet uw arts uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- Andere geneesmiddelen die helpen uw bloeddruk te verlagen, zoals bètablokkers, 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 (geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen).
- Heparine (een geneesmiddel om uw bloed te verdunnen).
- Co-trimoxazol (een antibioticum), ook gekend als trimethoprim/sulfamethoxazol.
- Plaspillen (diuretica).
- Lithium (een geneesmiddel tegen problemen met de 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. Alcohol kan ervoor zorgen dat u zich flauw of duizelig voelt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Meld het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). 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 ingenomen 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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen zich moe of duizelig voelen 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?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 eraan te herinneren om 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 mg eenmaal per dag en eventueel verder tot 32 mg eenmaal per dag afhankelijk van het effect op uw bloeddruk.

- Bij sommige patiënten, zoals patiënten die problemen hebben met de lever of de nieren of die kortgeleden vocht hebben verloren, bijvoorbeeld door overgeven of diarree of door het gebruik van plaspillen, kan het zijn dat de arts een lagere begintdoseringsvoorschrift voorschrijft.
- Sommige negroïde patiënten kunnen een verlaagde reactie hebben op dit soort geneesmiddel wanneer dit als enige behandeling wordt gegeven. Deze patiënten kunnen een hogere dosering nodig hebben.

Gebruik bij kinderen en jongeren met verhoogde bloeddruk:

Kinderen van 6 tot < 18 jaar:

De aanbevolen startdoseringsvoorschrift is 4 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten met een gewicht van minder dan 50 kg: bij sommige patiënten waarvan de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan de arts beslissen dat de dosis verhoogd dient te worden tot maximum 8 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten met een gewicht van 50 kg of meer: bij sommige patiënten waarvan de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan de arts beslissen dat de dosis verhoogd dient te worden tot 8 mg eenmaal per dag en tot 16 mg eenmaal per dag.

Hartfalen bij volwassenen:

- De aanbevolen begintdoseringsvoorschrift 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 minstens 2 weken te verdubbelen. Atacand kan worden gecombineerd met andere geneesmiddelen 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 voorgeschreven door uw arts, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het *Antigifcentrum (070/245 245)*.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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 met de inname van Atacand en zoek onmiddellijk medische hulp als u last heeft van een 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 kunt krijgen 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 gehad op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- Zich 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 of 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.
- Veranderde werking van uw lever, waaronder ontsteking van uw lever (hepatitis). U kunt merken dat u moe bent, dat uw huid en oogwit geel worden en dat u kenmerken van griep vertoont.
- Misselijkheid.
- Veranderingen in uw bloedwaarden:
 - Een verlaagd natriumgehalte in uw bloed. Als dit ernstig is, kunt u merken dat u zich zwak voelt, weinig energie heeft of spierkramp heeft.
- Hoest.

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

- Diarree.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen

Bij kinderen behandeld voor hoge bloeddruk, lijken de bijwerkingen gelijkaardig aan deze bij volwassenen, maar ze treden vaker op. Keelpijn is een zeer vaak voorkomende bijwerking bij kinderen, maar is niet gerapporteerd bij volwassenen en een loopneus, koorts of een versnelde 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 (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking of op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 u niet meer gebruikt. 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 is candesartan cilexetil. De tabletten bevatten 4 mg, 8 mg, 16 mg of 32 mg candesartan cilexetil.
- De andere stoffen 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 breuklijn en gemerkt met A/CF aan de ene zijde en 004 aan de andere zijde.
- De 8 mg tabletten zijn licht roze, ronde tabletten met een breuklijn en gemerkt met A/CG aan de ene zijde en 008 aan de andere zijde.
- De 16 mg tabletten zijn roze, ronde tabletten met een breuklijn en gemerkt met A/CH aan de ene zijde en 016 aan de andere zijde.
- De 32 mg tabletten zijn roze, ronde tabletten met een breuklijn en gemerkt met A/CL aan de ene zijde en 032 aan de andere zijde.

De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden door ze langs de breuklijn te breken.

De tabletten zijn beschikbaar in een plastieken fles met 100 tabletten of in blisterverpakkingen met 7, 14, 28, 30, 56, 90 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

Fabrikant

Klocke Pharma-Service GmbH

Straßburger Str. 77

77767 Appenweier

Duitsland

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Duitsland

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Zweden

AstraZeneca Dunkerque Production - AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle,
Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

ATACAND 4 mg (blisterverpakking):	BE190644
ATACAND 4 mg (fles):	BE190574
ATACAND 8 mg (blisterverpakking):	BE190617
ATACAND 8 mg (fles):	BE190556
ATACAND 16 mg (blisterverpakking):	BE190592
ATACAND 16 mg (fles):	BE190531
ATACAND 32 mg (blisterverpakking):	BE267924
ATACAND 32 mg (fles):	BE267906

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.