

Atacand PLUS

candesartan cilexetil-hydrochlorothiazide

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Atacand PLUS

1.2 **Σύνθεση:** Δραστική ουσία. candesartan cilexetil και hydrochlorothiazide. **Έκδοχα:** Carmellose calcium. hydroxypropyl cellulose, iron oxide, reddish-brown E 172, iron oxide E 172, lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, macrogol.

1.3 Φαρμακατεχνική μορφή: Δισκίο

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο Atacand

PLUS περιέχει 16 mg candesartan cilexetil και 125 mg hydrochlorothiazide

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:** Τα δισκία Atacand PLUS είναι χρώματος ροδακινί, οβάλ, αμφίκυρτα με χαραγή και στις δύο πλευρές και φέρουν τα στοιχεία A/CS. Κουτιά των 14 δισκίων σε blisters.

1.6 **Φαρμοκοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιπυρετασικό ανταγωνιστής της αγγειοτασίνης II + διουρητικό.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: Astra Zeneca A.B, Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών, 151 25 Μαρούσι

1.8 Παρασκευαστής: AstraZeneca AB. Σουηδία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το Atacand PLUS είναι ο συνδυασμός δύο κατηγοριών

φαρμάκων

* Το candesartan cilexetil είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II, που αποκλείοντας τη δράση της ορμόνης αγγειοτασίνη II, προκαλεί χάλαση των αιμοφόρων αγγείων και έχει σαν αποτέλεσμα τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

* Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα διουρητικά, που προάγοντας την απέκκριση μέσω των νεφρών του νατρίου, χλωρίου και ύδατος έχει σαν αποτέλεσμα τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

2.2 Ενδείξεις: Το Atacand PLUS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης, όπου η μονοθεραπεία με candesartan cilexetil ή υδροχλωροθειαζίδη δεν είναι επαρκής

2.3 Αντενδείξεις: Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Δεν

πρέπει να πάρετε το συγκεκριμένο φάρμακο στις ακόλουθες περιπτώσεις

-Εάν είστε έγκυος, πιθανολογείτε ότι είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος.

-Εάν θηλάζετε το νεογέννητο παιδί σας.

-Εάν παρουσιάζετε αλλεργία σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο ή σε παράγωγα σουλφοναμιδών.

-Εάν πάσχετε υπό σοβαρή ηπατική νόσο.

-Εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.

-Εάν πάσχετε από υποκαλιαιμία ή υπερασβεστιαιμία που ελέγχονται δύσκολα.

-Εάν πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα.

Προσοχή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Atacand PLUS, αν στο παρελθόν είχατε παρουσιάσει ασυνήθιστη αντίδραση σε

κάποιο φάρμακο που περιείχε candesartan cilexetil ή

υδροχλωροθειαζίδη.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Διαβάστε τις παρακάτω ερωτήσεις προσεκτικά. Αν η απάντηση σε κάποια από τις ερωτήσεις αυτές είναι ΝΑΙ θα πρέπει να συνεννοηθείτε με τα γιατρό σας, πριν πάρετε το φάρμακο.

*Παίρνετε άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, ειδικά διουρητικά.; Όπως σε κάθε ασθενή που λαμβάνει αγωγή με διουρητικά, Πρέπει να γίνεται σε τακτά διαστήματα περιοδικός έλεγχος των ηλεκτρολυτών του ορού, διότι με τα θειαζιδικά διουρητικά, όπως η υδροχλωροθειαζίδη, μπορεί να προκληθούν υπερασβεσταιμία, υποκαλιαιμία, υπονατριαιμία, υπομαγνησισαιμία και υποχλωρική αλκάλωση.

*Παίρνετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή;

*Πρόκειται να κάνετε εξέταση για τη λειτουργία των ποταφυροειδών αδένων. Σε αυτή την περίπτωση απαιτείται

διακοπή της χορήγησης του Atacand PLUS® πριν από την

εξέταση

* Έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια; Σε αυτές τις περιπτώσεις

δεν υπάρχει εμπειρία για τη χορήγηση του Atacand PLUS

* Έχετε μείωση του ενδοαγγειακού όγκου και/ή του νατρίου; Αυτή η διαταραχή πρέπει να αποκατασταθεί πριν από τη χορήγηση του Atacand PLUS.

*Έχετε ιστορικό καρδιακής πάθησης, όπως αποφρακτική υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια, ισχαιμική καρδιοπάθεια ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο; Σε αυτές τις περιπτώσεις η χορήγησή του πρέπει να γίνεται με προσοχή.

* Έχετε αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος;

* Έχετε νεφρική ανεπάρκεια. Θα πρέπει να ελέγχετε περιοδικά τα επίπεδα καλίου, κρεατινίνης και ουρικού οξέος

*Είσαστε διαβητικός; Μπορεί να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης του αντιδιαβητικού φαρμάκου.

Δεν υπάρχει εμπειρία από την χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς που πρόσφατα υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού. Το φάρμακο αυτό δεν ενδείκνυται για ασθενείς με πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό.

Σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην υδροχλωροθειαζιδη, αλλά αυτό το ενδεχόμενο είναι πιθανότερο σε ασθενείς που έχουν ιστορικό.

Παρόξυνση ή ενεργοποίηση συστηματικού ερυθηματώδη λύκου έχει αναφερθεί με τη χρήση θειαζιδικών διουρητικών.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Το Atacand PLUS μπορεί να χορηγηθεί σε

ηλικιωμένους (βλέπε 2.6 Δοσολογία).

2.4.3 Κύηση: Το Atacand PLUS δεν πρέπει να χορηγείται στη

διάρκεια της εγκυμοσύνης.

2.4.4 Γαλουχία: Το Atacand PLUS δεν πρέπει να χορηγείται στη διάρκεια της γαλουχίας.

2-4.5 Παιδιά: Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Atacand PLUS σε παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν υπάρχουν μελέτες για την επίδραση του

Atacand PLUS στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού

μηχανημάτων, αλλά σύμφωνα με τις φαρμακοδυναμικές του ιδιότητες είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα αυτή. Όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα, πρέπει να λάβετε υπόψη σας ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας της υπέρτασης μπορεί να νοιώσετε ζάλη ή αδυναμία.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για το περιεχόμενο έκδοχα: Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε πρόβλημα δυσανεξίας στη λακτόζη.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα θα πρέπει να

ενημερώσετε τον γιατρό σας, αντιυπερτασικά φάρμακα,

καλιοσυντηρητικά, διουρητικά, συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στον ορό (π.χ. νατριούχος ηπαρίνη) καλιουρητικά διουρητικά, γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας, αντιαρρυθμικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, κολεστιπολη, χολεστυραμίνη, μη αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά των σκελετικών μυών, λίθιο, υπακτικά, αμφοτερικίνη, καρβеноξολόνη, νατριούχο πενικιλίνη G, παράγωγα σαλικυλικού οξέος, συμπληρώματα ασβεστίου ή βιταμίνης D, β-αποκλειστές, διαζοξίδη, αντιχολινεργικούς παράγοντες, αμανταδίνη, κυπαροτοξικά φάρμακα, κορτικοστεροειδή ή φλοιοεπινεφριδιοτρόπο ορμόνη, αντιδιαβητικά, συμπεριλαμβανόμενης της ινσουλίνης, βαρβιταυρικά, κατεχολαμίνες.

Η ορθοστατική υπόταση μπορεί να επιδεινωθεί με τη λήψη αναισθητικών.

www.orlpedia.gr, www.allergopedia.gr, www.gelis.gr, www.gkelanto.gr