

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

**Atacand Plus 8 mg/12,5 mg δισκία**  
**Atacand Plus 16 mg/12,5 mg δισκία**  
**Atacand Plus 32 mg/12,5 mg δισκία**  
**Atacand Plus 32 mg/25 mg δισκία**

καντεσαρτάνη σιλεξετίλη/υδροχλωροθειαζίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Atacand Plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Atacand Plus
3. Πώς να πάρετε το Atacand Plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Atacand Plus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Atacand Plus και ποια είναι η χρήση του**

Το φάρμακο σας ονομάζεται Atacand Plus. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) σε ενήλικους ασθενείς. Περιέχει δύο δραστικά συστατικά: την καντεσαρτάνη σιλεξετίλη και την υδροχλωροθειαζίδη. Αυτά λειτουργούν μαζί προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση.

- Η καντεσαρτάνη σιλεξετίλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II. Κάνει τα αιμοφόρα αγγεία σας να χαλαρώνουν και να διευρύνονται. Αυτό βοηθάει να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διουρητικά (δισκία διούρησης). Αυτό βοηθάει τον οργανισμό να αποβάλλει το νερό και τα άλατα όπως το νάτριο στα ούρα σας. Αυτό βοηθάει να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση.

Ο γιατρός σας μπορεί να συμπληρώσει συνταγή για το Atacand Plus αν η αρτηριακή σας πίεση δεν έχει ελεγχθεί σωστά με την καντεσαρτάνη σιλεξετίλη ή την υδροχλωροθειαζίδη σε μονοθεραπεία.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Atacand Plus**

##### **Μην πάρετε το Atacand Plus:**

- εάν είστε αλλεργικοί στην καντεσαρτάνη σιλεξετίλη ή στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε αλλεργικοί σε φάρμακα σουλφοναμίδης. Αν δεν είστε βέβαιος ότι αυτό ισχύει για σας, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας.

- εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγετε το Atacand Plus στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης – βλέπε παράγραφο Κύηση).
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα νεφρών.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατοπάθεια ή απόφραξη της χοληφόρου (ένα πρόβλημα με την παροχέτευση της χολής από την χοληδόχο κύστη σας).
- εάν έχετε επίμονα χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- εάν έχετε επίμονα υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.
- εάν είχατε ποτέ ουρική αρθρίτιδα.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την πίεση του αίματος και περιέχει αλισκιρένη.

Αν δεν είστε βέβαιος ότι οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για σας, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού να πάρετε το Atacand Plus.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Atacand Plus:

- εάν έχετε διαβήτη.
- εάν έχετε καρδιολογικά, ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- εάν πρόσφατα υποβλήθηκατε σε μεταμόσχευση νεφρού.
- εάν κάνετε εμετό, πρόσφατα κάνατε έντονα εμετό ή έχετε διάρροια.
- εάν έχετε μια πάθηση των επινεφριδίων που ονομάζεται σύνδρομο του Conn (ονομάζεται επίσης πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός).
- εάν οποτεδήποτε είχατε μια ασθένεια που ονομάζεται συστηματικός ερυθματώδης λύκος (SLE).
- εάν έχετε χαμηλή πίεση.
- εάν οποτεδήποτε είχατε εγκεφαλικό.
- εάν οποτεδήποτε είχατε αλλεργία ή άσθμα.
- πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Atacand Plus δε συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο Κύηση).
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλισκιρένη.

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Atacand Plus».

Ο ιατρός σας μπορεί να θέλει να σας βλέπει συχνότερα και να κάνει κάποιες εξετάσεις εάν έχετε κάποια από αυτές τις καταστάσεις.

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντογιατρό σας ότι παίρνετε το Atacand Plus. Αυτό γίνεται επειδή το Atacand Plus, όταν συνδυάζεται με κάποια αναισθητικά μπορεί να προκαλέσει υπέρμετρη πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Το Atacand Plus μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία.

### Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση Atacand Plus σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών). Ως εκ τούτου, το Atacand Plus δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

### Άλλα φάρμακα και Atacand Plus

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Το Atacand Plus μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ορισμένα άλλα φάρμακα λειτουργούν και κάποια φάρμακα μπορούν να έχουν επίδραση στο Atacand Plus. Αν χρησιμοποιείτε ορισμένα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να κάνει εξετάσεις αίματος από καιρού εις καιρό.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Άλλα φάρμακα τα οποία βοηθούν στη μείωση της αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένων των βήτα αποκλειστών, φαρμάκων που περιέχουν αλίσκικρένη, διαζοξίδης και αναστολέων του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), όπως είναι η εναλαπρίλη, η καπτοπρίλη, η λισινοπρίλη ή η ραμπρίλη.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως είναι η ιβουπροφαίνη, η ναπροξένη, η δικλοφενάκη, η σελεκοξίμη ή η ετορικοξίμη (φάρμακα που ανακουφίζουν από τον πόνο και τη φλεγμονή).
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (αν παίρνετε περισσότερο από 3 g κάθε ημέρα) (φάρμακο που ανακουφίζει από τον πόνο και τη φλεγμονή).
- Συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας).
- Συμπληρώματα ασβεστίου ή βιταμίνης D.
- Φάρμακα για την μείωση της χοληστερόλης σας, όπως η κολεστιπόλη ή η χολεστουραμίνη.
- Φάρμακα για το διαβήτη (δισκία ή ινσουλίνη).
- Φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού σας (αντιαρρυθμικοί παράγοντες) όπως η διγοξίνη και οι βήτα αποκλειστές.
- Φάρμακα που μπορεί να επηρεαστούν από τα επίπεδα καλίου στο αίμα όπως ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα.
- Ηπαρίνη (ένα φάρμακο για την αραίωση του αίματος).
- Διουρητικά σε μορφή δισκίου.
- Φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας.
- Πενικιλίνη (ένα αντιβιοτικό).
- Αμφοτερικίνη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων).
- Λίθιο (ένα φάρμακο για τα ψυχικά προβλήματα υγείας).
- Στεροειδή όπως η πρεδνιζολόνη.
- Ορμόνη υπόφυσης (ACTH).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου.
- Αμανταδίνη (για τη θεραπεία της ασθένειας του Parkinson ή για σοβαρές λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς).
- Βαρβιτουρικά (ένας τύπος κατασταλτικών που χρησιμοποιούνται επίσης και για τη θεραπεία της επιληψίας).
- Καρβеноξολόνη (για την θεραπεία της νόσου του οισοφάγου ή στοματικών ελκών).
- Αντιχολινεργικοί παράγοντες όπως η ατροπίνη και η βιπεριδένη.
- Κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη μεταμόσχευση οργάνων για να αποφευχθεί η απόρριψη του οργάνου.
- Άλλα φάρμακα που μπορεί να οδηγήσουν σε ενίσχυση της αντιυπερτασικής δράσης όπως η βακλοφαίνη (ένα φάρμακο για την ανακούφιση της σπαστικότητα), η αμιφοστίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου) και ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα.
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλίσκικρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Atacand Plus» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

#### **Το Atacand Plus με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

- Μπορείτε να παίρνετε το Atacand Plus με ή χωρίς τροφή.
- Όταν σας συνταγογραφείται Atacand Plus, συζητήστε με το γιατρό σας πριν πιείτε αλκοόλ. Το αλκοόλ ενδέχεται να σας κάνει να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη.

## **Κύηση και θηλασμός**

### Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε Atacand Plus πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Atacand Plus. Το Atacand Plus δε συνιστάται για την πρώτη περίοδο της κύησης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

### Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Atacand Plus δε συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή αν γεννήθηκε πρόωρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μερικοί άνθρωποι είναι δυνατόν να αισθανθούν κόπωση ή ζάλη όταν πάρουν το Atacand Plus. Αν σας συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ούτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε εργαλείο και μηχανημάτων.

### **Το Atacand Plus περιέχει λακτόζη**

Το Atacand Plus περιέχει λακτόζη η οποία είναι μια μορφή σακχάρου. Αν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι δεν μπορείτε να ανεχθείτε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Atacand Plus**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Atacand Plus κάθε ημέρα.

Η συνιστώμενη δόση του Atacand Plus είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Να προσπαθήσετε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Atacand Plus από την κανονική**

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Atacand Plus από εκείνη που αναγράφεται στη συνταγή από τον γιατρό σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Atacand Plus**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αντισταθμίσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Απλά πάρετε την επόμενη δόση όπως συνήθως.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Atacand Plus**

Εαν σταματήσετε να παίρνετε το Atacand Plus, η αρτηριακή σας πίεση είναι δυνατόν να αυξηθεί πάλι. Γι' αυτό μην σταματήσετε να παίρνετε το Atacand Plus χωρίς πρώτα να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι

αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Atacand Plus προκαλούνται από την καντεσαρτάνη σιλεξετίλη και μερικές προκαλούνται από την υδροχλωροθειαζίδη.

**Σταματήστε να παίρνετε το Atacand Plus και ζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:**

- Δυσκολίες στην αναπνοή με ή χωρίς πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και ή του λάρυγγα.
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και ή του λάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση.
- Σοβαρή φαγούρα του δέρματος (με διογκωμένα οζίδια)

Το Atacand Plus μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων του αίματος. Η αντίστασή σας σε λοίμωξη μπορεί να μειωθεί και μπορεί να παρουσιάσετε κούραση, λοίμωξη ή πυρετό. Εάν αυτό συμβεί πείτε το στον ιατρό σας. Ο ιατρός σας ενδέχεται περιστασιακά να κάνει κάποιες εξετάσεις αίματος για να ελέγξει εάν το Atacand Plus έχει κάποια επίδραση στο αίμα σας (ακοκκιοκυττάρωση).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

**Συχνές (προσβάλλουν από 1 έως 10 χρήστες στους 100)**

- Αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων:
  - Μειωμένη ποσότητα νατρίου στο αίμα σας. Αν αυτή είναι σοβαρή είναι δυνατόν να παρατηρήσετε αδυναμία, έλλειψη ενέργειας ή μυϊκές κράμπες.
  - Αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα καλίου στο αίμα σας, ειδικά αν ήδη έχετε προβλήματα νεφρών ή καρδιακή ανεπάρκεια. Εάν αυτό είναι σοβαρό μπορεί να νιώσετε κούραση, αδυναμία, μη κανονικό καρδιακό ρυθμό ή αίσθημα τρυπήματος από καρφίτσες ή βελόνες.
  - Αυξημένη ποσότητα χοληστερόλης, σακχάρου ή ουρικού οξέος στο αίμα σας.
- Σάκχαρο στα ούρα σας.
- Αίσθημα ζάλης/περιστροφής ή αδυναμίας.
- Πονοκέφαλος.
- Λοίμωξη του αναπνευστικού.

**Όχι συχνές (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 100)**

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτή μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε προδιάθεση λιποθυμίας ή ζάλη.
- Απώλεια της όρεξης, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ερεθισμός του στομάχου.
- Δερματικό εξάνθημα, ψηλαφητό εξάνθημα (κνίδωση), εξάνθημα που προκλήθηκε από ευαισθησία στο ηλιακό φως.

**Σπάνιες (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 1.000)**

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος σας ή του λευκού των ματιών σας). Αν σας συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Επιδράσεις στον τρόπο που λειτουργούν οι νεφροί σας, ειδικά αν ήδη έχετε νεφρικά προβλήματα ή καρδιακή ανεπάρκεια.
- Δυσκολία στον ύπνο, κατάθλιψη, ανησυχία.
- Μυρμήγκιασμα ή τσιμπήματα στους βραχίονες ή τα πόδια.
- Θολή όραση για σύντομο διάστημα.
- Μη φυσιολογικός καρδιακός κτύπος.
- Δυσκολίες στην αναπνοή (συμπεριλαμβάνοντας την πνευμονική φλεγμονή και το υγρό στους πνεύμονες).
- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός).
- Φλεγμονή στο πάγκρεας. Αυτή προκαλεί μέτριο έως σοβαρό πόνο στο στομάχι.
- Μυϊκές κράμπες.
- Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία η οποία προκαλεί ερυθρές ή πορφυρές κηλίδες στο δέρμα.

- Μείωση στα ερυθρά ή λευκά αιμοσφαίρια ή στα αιμοπετάλια σας. Είναι δυνατόν να παρατηρήσετε κόπωση, λοίμωξη, πυρετό ή εύκολη εμφάνιση μώλωπα.
- Σοβαρό εξάνθημα, που αναπτύσσεται γρήγορα, με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος και πιθανόν φουσκάλες στο στόμα.

#### **Πολύ σπάνιες (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 10.000)**

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λαιμό.
- Φαγούρα.
- Πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις και τους μυς.
- Αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος σας, συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα). Μπορεί να παρατηρήσετε κούραση, κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών σας καθώς και συμπτώματα όπως της γρίπης.
- Βήχας.
- Ναυτία.

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αιφνίδια μυωπία.
- Αιφνίδιος πόνος των οφθαλμών (οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας).
- Συστηματικός και δερματικός ερυθρηματώδης λύκος (αλλεργική πάθηση που προκαλεί πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις, εξανθήματα τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, φουσκάλες, ξεφλούδισμα και εξογκώματα).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

##### Ελλάδα

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,  
Μεσογείων 284,  
GR-15562 Χολαργός,  
Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337,  
Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

##### Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Atacand Plus**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν χρειάζεται ειδικές συνθήκες φύλαξης.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, τη συσκευασία κυνέλης ή τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Atacand Plus**

- Οι δραστικές ουσίες του Atacand Plus είναι η καντεσαρτάνη σιλεξετίλη και υδροχλωροθειαζίδη. Τα δισκία περιέχουν είτε 8 mg, 16 mg ή 32 mg καντεσαρτάνη σιλεξετίλη και 12,5 mg ή 25 mg υδροχλωροθειαζίδη.
- Τα άλλα συστατικά είναι καρμελλόζη ασβεστιούχος, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό, άμυλο αραβοσίτου, πολυαιθυλενογλυκόλη. Το Atacand Plus 16 mg/12,5 mg και το Atacand Plus 32 mg/25 mg μπορεί επίσης να περιέχουν σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172). Τα Atacand Plus 16 mg/12,5 mg, Atacand Plus 32 mg/12,5 mg και το Atacand Plus 32 mg/25 mg μπορεί επίσης να περιέχουν σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172).

### **Εμφάνιση του Atacand Plus και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Atacand Plus 8 mg/12,5 mg είναι λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα με γραμμή εγκοπής και στις δύο πλευρές και με το σήμα A/CK.

Τα δισκία Atacand Plus 16 mg/12,5 mg είναι χρώματος ροδακινί, οβάλ, αμφίκυρτα με γραμμή εγκοπής και στις δύο πλευρές και με το σήμα A/CS.

Τα δισκία Atacand Plus 32 mg/12,5 mg είναι κίτρινου χρώματος, οβάλ, αμφίκυρτα και φέρουν στη μία πλευρά χαραγή και τα στοιχεία A/CJ και στην άλλη πλευρά φέρουν ευαίσθητη στην πίεση χαραγή διατομής. Το δισκίο μπορεί να χωρισθεί σε δύο ίσα μέρη πιέζοντας κατά μήκος τη χαραγή διατομής.

Τα δισκία Atacand Plus 32 mg/25 mg είναι χρώματος ροζ, οβάλ, αμφίκυρτα και φέρουν στη μία πλευρά χαραγή και τα στοιχεία A/CD και στην άλλη πλευρά φέρουν ευαίσθητη στην πίεση χαραγή διατομής. Το δισκίο μπορεί να χωρισθεί σε δύο ίσα μέρη πιέζοντας κατά μήκος τη χαραγή διατομής.

Τα δισκία Atacand Plus 16 mg/12,5 mg διατίθενται σε πλαστική φιάλη που περιέχει 100 δισκία ή σε συσκευασία blister που περιέχει 7, 14, 15, 15x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 28, 28x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 30, 30x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 50, 50x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 56, 56x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 90, 98, 98x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 100 ή 300 δισκία.

Τα δισκία Atacand Plus 32 mg/12,5 mg διατίθενται σε πλαστική φιάλη που περιέχει 100 δισκία ή σε συσκευασία blister που περιέχει 7, 14, 15, 15x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 28, 28x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 30, 30x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 50, 50x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 56, 56x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 98, 98x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 100 ή 300 δισκία.

Τα Atacand Plus δισκία 32 mg/25 mg διατίθενται σε συσκευασία blister που περιέχει 7, 14, 15, 15x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 28, 28x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 30, 30x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 50, 50x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 56, 56x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 98, 98x1 (μονάδα εφάπαξ δόσης), 100 και 300 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το φαρμακευτικό προϊόν Atacand Plus 8 mg/12,5 mg δισκία δεν έχει Άδεια Κυκλοφορίας στην κυπριακή αγορά.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Για την Ελλάδα: AstraZeneca A.E., Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών, 15125 Μαρούσι, Ελλάδα

Για την Κύπρο: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία.

Παρασκευαστής:

AstraZeneca AB, Gärtnavägen, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού**

**Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος	Κράτος Μέλος
Atacand Plus	Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Εσθονία, Γερμανία, Ελλάδα, Φινλανδία, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Λετονία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία
Hytacand	Γαλλία, Πορτογαλία
Atacand Zid	Δανία
Ratacand Plus	Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12 Ιανουαρίου 2018**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείου Υγείας, Κύπρος:  
<http://www.phs.moh.gov.cy/web/guest/drug-search>.