

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Atacand® PLUS 16/12,5 mg Tabletten

#### Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Atacand PLUS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Atacand PLUS und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Atacand PLUS. Es wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten zu behandeln. Es beinhaltet zwei Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken.

- Candesartancilexetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika (Entwässerungstabletten) genannt werden. Es hilft Ihrem Körper, Wasser und Salze wie Natrium über den Urin zu beseitigen. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Ihr Arzt kann Atacand PLUS verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atacand PLUS beachten?

##### Atacand PLUS darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie allergisch gegenüber Sulphonamid-Arzneimitteln sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, Atacand PLUS auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- Sie dauerhaft niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben.
- Sie dauerhaft hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut haben.
- Sie jemals Gicht hatten.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atacand PLUS einnehmen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie Diabetes haben.
- Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten.
- Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrechen haben oder Durchfall haben.
- Sie eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt).
- Sie schon einmal eine Krankheit hatten, die systemischer Lupus erythematodes (SLE) genannt wird.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten.
- Sie schon einmal Allergien oder Asthma hatten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Atacand PLUS in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Atacand PLUS darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Atacand PLUS in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn einer der oben angegebenen Umstände auf Sie zutrifft, möchte Ihr Arzt Sie eventuell häufiger sehen und einige Untersuchungen vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Atacand PLUS einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Atacand PLUS in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Atacand PLUS könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

##### Kinder

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Atacand PLUS bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Atacand PLUS nicht an Kinder gegeben werden.

##### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Atacand PLUS kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

##### Einnahme von Atacand PLUS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Atacand PLUS kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Atacand PLUS haben. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel, die helfen, ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Acetylsalicylsäure (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen) (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen).
- Calcium- oder Vitamin-D-Präparate.
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins wie Colestipol oder Cholestyramin.
- Arzneimittel gegen Diabetes (Tabletten oder Insulin).
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker.
- Arzneimittel, die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel.
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Abführmittel.
- Penicillin (ein Antibiotikum).
- Amphotericin (für die Behandlung von Pilzinfektionen).
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).
- Steroide wie Prednisolon.
- Hypophysenhormone (ACTH).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.
- Amantadin (für die Behandlung von Parkinson'scher Krankheit oder gegen Viren verursachte Infektionen).
- Barbiturate (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden).
- Carbenoxolon (für die Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund).
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden.
- Cyclosporin, ein Arzneimittel, das bei Organtransplantation angewendet wird, um Organabstoßung zu vermeiden.
- Andere Arzneimittel, die zur Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts führen, wie Baclofen (ein Arzneimittel zur Linderung von Spastizität), Amifostin (angewendet in der Krebsbehandlung) und einige antipsychotische Arzneimittel.

##### Einnahme von Atacand PLUS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

- Sie können Atacand PLUS mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Atacand PLUS verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann bei Ihnen ein Gefühl der Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

###### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Atacand PLUS vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Atacand PLUS in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Atacand PLUS darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Atacand PLUS in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

###### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Atacand PLUS wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

###### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Personen können sich während der Einnahme von Atacand PLUS müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

###### Atacand PLUS enthält Lactose.

Atacand PLUS enthält Lactose, eine Zuckerart. Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### 3. Wie ist Atacand PLUS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, Atacand PLUS jeden Tag einzunehmen.

Die empfohlene Dosis von Atacand PLUS ist eine Tablette einmal am Tag. Schlucken Sie die Tablette mit einem Schluck Wasser. Versuchen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, sie zu nehmen.

**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 von Ihrem Arzt verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder Apotheker, um Rat zu erhalten.

**Wenn Sie die Einnahme von Atacand PLUS vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Atacand PLUS abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Atacand PLUS nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind. Einige der Nebenwirkungen von Atacand PLUS werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

**Nehmen Sie Atacand PLUS nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:**

- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann.
- starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen 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. Falls dies auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Möglicherweise wird Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Atacand PLUS einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

**Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)**

- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
  - Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
  - Eine erhöhte oder erniedrigte Menge an Kalium in Ihrem Blut, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigen Herzschlag oder ein Kribbeln („Ameisenlaufen“).
  - Eine erhöhte Menge an Cholesterin, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut.
- Zucker in Ihrem Urin.
- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche.
- Kopfschmerzen.
- Atemwegsinfektion.

**Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Anwender von 100)**

- Niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Appetitverlust, Durchfall, Verstopfung, Magenreizung.
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht), Ausschlag hervorgerufen durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.

**Selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 1000)**

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge). Falls dies bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich.
- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders wenn Sie Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben.
- Schwierigkeiten beim Schlafen, Depression, Unruhe.
- Kribbeln oder Jucken in Ihren Armen oder Beinen.
- Verschwommenes Sehen über eine kurze Zeit.
- Unnormaler Herzschlag.
- Atemschwierigkeiten (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeit in den Lungen).
- Hohe Temperatur (Fieber).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mittelschwere bis starke Schmerzen im Magen.
- Muskelkrämpfe.
- Schädigung von Blutgefäßen, die rote oder violette Punkte in der Haut hervorruft.
- Eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion, Fieber oder leichtere Blutergussbildung.
- Einen erheblichen, sich rasch entwickelnden Hautausschlag, mit Bläschenbildung oder Schälern der Haut und möglicherweise Bläschenbildung im Mund.
- Verschlechterung vorhandener Lupus-erythematodes-ähnlicher Reaktionen oder Auftreten ungewöhnlicher Hautreaktionen.

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10 000)**

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Juckreiz.
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln.

- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Husten.
- Übelkeit.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Plötzlich auftretende Kurzsichtigkeit.
- Plötzlich auftretende Augenschmerzen (akutes Engwinkelglaukom).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Atacand PLUS aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 30°C lagern.
- Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Atacand PLUS enthält**

**Atacand PLUS 16/12,5 mg Tabletten**

- Die Wirkstoffe sind: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid.
- 1 Tablette enthält: 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Calcium, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (gelb, E 172) und Eisen(III)-oxid (rot, E 172).

**Wie Atacand PLUS aussieht und Inhalt der Packung**

**Atacand PLUS 16/12,5 mg Tabletten**

Atacand PLUS 16/12,5 mg sind pfirsichfarbene, ovale Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Markierung A/CS.

Atacand PLUS 16/12,5 mg ist in Blisterpackungen mit 28 Tabletten, 56 Tabletten und 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

**Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:**

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name	Mitgliedsstaat
Atacand Plus	Belgien, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Lettland, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Ungarn, Zypern
Hytacand	Frankreich, Portugal
Atacand Zid	Dänemark
Ratacand Plus	Italien
Atacand HCT	Litauen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.**