

PASIËNTINLIGTINGSBLAD**SKEDULERINGSSTATUS: S3****ATACAND® 8 mg tablette****ATACAND® 16 mg tablette****ATACAND® 32 mg tablette****Kandesartaansileksetil****Bevat suiker (laktosemonohidraat).****ATACAND 8 mg: Elke tablet bevat 89,4 mg laktosemonohidraat****ATACAND 16 mg: Elke tablet bevat 80,7 mg laktosemonohidraat****ATACAND 32 mg: Elke tablet bevat 161,5 mg laktosemonohidraat****Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat u begin om ATACAND te neem**

- Hou hierdie inligtingsblad. Dis is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, vra asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- ATACAND is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as die van u.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is ATACAND en waarvoor word dit gebruik
2. Wat u moet weet voordat u ATACAND neem
3. Hoe om ATACAND te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ATACAND te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is ATACAND en waarvoor word dit gebruik

ATACAND is 'n tipe medisyne genaamd 'n angiotensien-II reseptorantagonis wat bloedvate laat ontspan en verbreed deur die werking van die hormoon angiotensien-II te blokkeer. Dit lei tot verlaging van u bloeddruk. ATACAND word gebruik vir die behandeling van hoë bloeddruk (hipertensie). Dit word ook gebruik vir die behandeling van 'n hartsiekte bekend as hartversaking waar die hart nie die bloed so goed deur die liggaam pomp soos dit behoort nie

2. Wat u moet weet voordat u ATACAND neem

Moenie ATACAND neem nie

- Indien u hipersensitief (allergies) is vir kandesartaansileksetil of enige van die ander bestanddele van ATACAND (gelys in afdeling 6).
- Indien u swanger is, dink u kan dalk swanger wees of oorweeg om swanger te raak.
- Indien u borsvoed.
- Indien u 'n ernstige nierprobleem het.
- Indien u 'n ernstige lewersiekte of cholestase het, 'n toestand waarin die vloeï van gal vanaf die lewer na die dunderm belemmer word.
- Indien u 'n toestand het wat bekend staan as bilaterale nierslagaarstenose of stenose in die teenwoordigheid van 'n enkele nier. Dit is 'n vernouing van die nierslagare wat bloed aan die nier(e) verskaf, wat lei tot verminderde bloedvloei en gevolglike verswakte nierfunksie en hoë bloeddruk.
- Indien u 'n siektetoestand het genaamd Hipertrofiese Obstruktiwe Kardiomiopatie. Dit is 'n toestand wat geassosieer word met verdikking van die hartspier, wat lei tot verstyfing van die hartwande en abnormale hartklepfunksie, wat albei die normale bloedvloei uit die hart kan belemmer.
- Indien u 'n harttoestand genaamd aortaklepstenose het; dit is 'n siektetoestand waar die aortaklep in die hart vernou of geblokkeer word, waardeur die bloedvloei van die hart na die aorta en die res van die liggaam beperk word.
- Indien u voorheen angio-edeem ontwikkel het ('n swelling soortgelyk aan netelroos maar die swelling is onder die vel eerder as op die oppervlak) nadat u ATACAND of enige medisyne in dieselfde klas genaamd angiotensienreseptorblokkers (ARB's) of AOE-inhibitore ('n ander klas bloeddrukverlagende

medisyne) geneem het. U moet nie ATACAND neem as u in die verlede probleme gehad het met die gebruik van hierdie medisyne nie.

- Indien u oorerflike of spontane angioëdem het ('n swelling wat soos galbulte lyk, maar die swelling is onder die vel in plaas van op die oppervlak).
- Indien u ook medisyne vir vloeistofretensie neem, ook genoem kaliumbesparende diuretika, soos spironolaktoon, triamteren en amiloried (sien “Ander medisyne en ATACAND”).
- Indien u porfirie het, 'n oorgeërfde afwyking van die bloedpigmentmetabolisme.
- Indien u 'n gemoedstabiliseerder genaamd litium neem.
- Indien u jonger as 1 jaar oud is (kinders jonger as 1 jaar).
- Indien u diabetes of belemmerde nierfunksie het en u word met 'n bloeddrukverlagende medisyne wat aliskiren bevat behandel.
- Indien u fluorokinolone, antibiotika gebruik vir die behandeling van infeksies, gebruik.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Praat asseblief met u dokter of apteker voordat u ATACAND neem:

- Indien u ander bloeddrukmedisyne gebruik, insluitend AOE-inhibitore (soos enalapriel, kaptopriel, lisinopriel of ramipriel) of aliskiren. Die effek van die behandeling vir hoë bloeddruk kan verhoog word (sien “Moenie ATACAND neem nie” en “Ander medisyne en ATACAND”).
- Indien u buikpyn, naarheid, braking of diarree ervaar nadat u ATACAND geneem het, sal u dokter besluit oor verdere behandeling. Moet asseblief nie ATACAND op u eie staak nie.
- Gelyktydige gebruik van fluorokinolone (antibiotika wat gebruik word om infeksies te behandel) en ATACAND kan akute nierbeskadiging (AKI) veroorsaak, veral as u matige of ernstige niersiekte het of bejaard is (sien "Moenie ATACAND neem nie" en "Ander medisyne en ATACAND").
- Indien u nierprobleme het, aangesien sekere laboratoriumtoetse gereeld uitgevoer word (serumkalium en kreatinienvlakke).
- Indien u kortisoon (vir inflammasie) in kombinasie met 'n AOE-inhibitor (vir hoë bloeddruk) gebruik.
- Indien u op hemodialise is, is dit 'n lewensreddende behandeling vir nierversaking; dit verwyder afvalstowwe en oortollige vloeistof uit die bloed en reguleer bloeddruk.
- Indien u ernstige nierprobleme het (sien “Moenie ATACAND neem nie”).

- Indien u 'n nieroorplanting gehad het, sal u dokter besluit of u ATACAND mag neem.
- Indien u lae bloeddruk het. U sal voel of u wil flou val, veral as u vinnig opstaan of gaan sit.
- Indien u 'n operasie gaan ondergaan, lig u dokter of tandarts in dat u ATACAND neem. Indien dit met sommige narkosemiddels gekombineer word kan dit 'n daling in bloeddruk veroorsaak.
- Indien u hiperaldosteronisme het, 'n toestand wat gekenmerk word deur oormatige afskeiding van 'n hormoon genaamd aldosteroon.
- Indien u hiperkalemie het, 'n toestand waarby die kaliumvlak in u bloed te hoog word.

Kinders en adolessente

Moenie ATACAND aan kinders gee nie omdat dit waarskynlik nie veilig sal wees nie.

Indien u kind jonger as 1 jaar oud is, moet u nie ATACAND vir hom/haar gee nie (sien “Moenie ATACAND neem nie”).

Ander medisyne en ATACAND

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem (dit sluit in komplementêre of tradisionele medisyne). Die gebruik van ATACAND saam met hierdie medisyne kan ongewenste interaksies veroorsaak. Raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer om advies.

Lig u dokter in as u enige van die volgende medisyne neem:

- Litium, 'n gemoedstabiliseerder. U moet nie ATACAND neem as u litium neem nie (sien ‘Moenie ATACAND neem nie’).
- Die effek van die behandeling vir hoë bloeddruk kan verhoog word as u ander medisyne vir hoë bloeddruk saam met ATACAND neem, insluitend AOE-inhibitore (soos enalapriel, kaptopriel, lisinopriel of ramipriel) of aliskiren (sien “Moenie ATACAND neem nie” en "Wees versigtig met ATACAND").
- Gesamentlike gebruik van fluorokinolone en AOE-inhibitore/renien-angiotensienreseptorblokkers kan akute nierskade (AKI) veroorsaak (sien afdeling “Moenie ATACAND gebruik nie”).
- Indien u ander medisyne neem om u bloeddruk te verlaag, veral diuretika ('watertablette' wat u laat urineer) (sien "Moenie ATACAND neem nie").
- Indien u kaliumbesparende diuretika, kaliumaanvullings, soutvervangers of ander medisyne gebruik

wat kaliumvlakke kan verhoog (bv. heparien).

- Nie-steroïdale anti-inflammatoriese geneesmiddels (NSAIGs) soos ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, selekoksib of etorikoksib (medisyne wat gebruik word om pyn en inflammasie te verlig), veral as u 'n niersiekte het.
- Asetielsalisielsuur (indien u meer as 3 g elke dag neem) (medisyne om pyn en inflammasie te verlig).

ATACAND met voedsel en drank

Dit maak nie saak of u die tablet met of sonder kos neem nie.

Swangerskap en borsvoeding

ATACAND is teenaangedui (moet nie gebruik word nie) by swangerskap en borsvoeding.

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u hierdie medisyne neem.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate ATACAND die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan beïnvloed nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem voordat hulle nie bewus is tot hoe 'n mate ATACAND hulle aantass nie.

Die behandeling van hoë bloeddruk of hartversaking kan by sommige pasiënte tot duiseligheid of moegheid lei. Voordat u bestuur of masjiene gebruik, maak seker dat u nie op hierdie manier geraak word nie.

ATACAND bevat suiker (laktosemonohidraat)

Indien u dokter vir u gesê het dat u 'n intoleransie vir sekere suikers het, kontak u dokter voordat u ATACAND neem.

Praat asseblief met u dokter of apteker voordat u hierdie medisyne neem indien u laktose-intoleransie het.

3. Hoe om ATACAND te neem

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem ATACAND altyd presies soos u dokter vir u gesê het. Indien u nie seker is nie, vra u dokter of apteker. Die instruksies op die etiket behoort u te herinner aan wat die dokter gesê het. Probeer om die tablette elke dag op dieselfde tyd te neem. Dit maak nie saak of u ATACAND voor of na u voedsel neem nie.

ATACAND word nie vir kinders aanbeveel nie.

Vir hoë bloeddruk (hipertensie):

Die gewone volwasse dosis is een 8 mg tablet elke dag. U dokter kan die dosis verhoog tot een 16 mg of 32 mg tablet per dag. Indien u erge probleme met u niere of lewer het, sal u dokter dalk 'n laer dosis voorskryf.

Vir hartversaking:

Die gewone aanvangsdosis by volwassenes insluitend bejaardes is 4 mg ('n halwe 8 mg-) tablet wat elke dag geneem moet word. Die dosis word met tussenposes van ten minste 2 weke verdubbel tot by die teikendosis van 32 mg, of die hoogste dosis wat verdra kan word.

U dokter kan ander medisyne saam met die ATACAND voorskryf om u hoë bloeddruk of hartversaking te behandel.

Indien u die indruk kry dat die effek van ATACAND te sterk of te swak is, praat met u dokter of apteker.

Indien u meer ATACAND geneem het as wat u moes

Indien u meer as die aanbevole aantal tablette neem, sal u waarskynlik lighoofdig en duiselig voel. U moet dadelik u dokter of apteker kontak.

In die geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, verkry hulp by die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

Indien u vergeet om ATACAND te neem

Indien u vergeet om 'n dosis te neem, gaan dan net aan met die volgende dosis soos gewoonlik. Moenie 'n ekstra tablet/dubbele dosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

4. Moontlike nowe-effekte

ATACAND kan nowe-effekte hê.

Nie alle nowe-effekte wat vir ATACAND aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u ATACAND neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak ATACAND, lig dadelik u dokter daarvan in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- Swelling van die gesig, lippe, tong en/of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling.
- Uitslag, allergiese velreaksie of jeuk.
- Floute.

Al hierdie nowe-effekte is baie ernstig. Indien u dit ervaar, kan u moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op ATACAND hê. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u die volgende waarneem:

- Moeilike asemhaling.
- Tekens van herhalende infeksies soos koors of seerkeel.
- Veranderinge kan in u rooi- of witbloedselle of ander komponente van u bloed voorkom. U dokter kan nou en dan bloedmonsters neem om te kontroleer of ATACAND enige effek op u bloed gehad het. Soms kan hierdie veranderinge as moegheid of 'n seerkeel waargeneem word.
- Minder urien as wat u normaalweg vorm.
- Verergering van u nierfunksie (veral by pasiënte met bestaande nierprobleme of hartversaking), wat deur bloedtoetse opgespoor kan word.
- Geel vel en oë, ook bekend as geelsug.
- Veranderinge in die werking van u lewer, insluitend inflammasie van die lewer.

Hierdie is ernstige nowe-effekte. U kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Algemene newe-effekte:

- Duiseligheid, vertigo.
- Hoofpyn.
- Lae bloeddruk (u voel flou as u vinnig opstaan of sit).

Baie seldsame newe-effekte:

- Hoë bloedvlakke van kalium, bepaal deur 'n bloedtoets.
- Lae natriumvlakke, bepaal deur 'n bloedtoets.
- Hoes.
- Naarheid (mislike gevoel).
- Rugpyn, stywe gewrigte, spierpyn.
- Intestinale angioedeem: swelling in die ingewande wat gepaard gaan met simptome soos buikpyn, naarheid, braking en diarree.

Newe-effekte met onbekende frekwensie:

- Diarree (los, waterige stoelgange).

Indien u enige newe-effekte waarneem wat nie in hierdie inligtingsblad vermeld word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, praat met u dokter of apteker. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van ATACAND te verskaf.

5. Hoe om ATACAND te bewaar

Berg u medisyne onder 30 °C.

Hou alle medisyne buite die bereik en sig van kinders.

Moenie na die vervaldatum wat op die stulpstroke/bottel of karton aangedui word, gebruik nie. Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoertype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat ATACAND bevat

Die aktiewe bestanddeel is kandesartaansileksitiel.

Die aktiewe bestanddeel in ATACAND 8 mg tablette is 8 mg kandesartaansileksitiel.

Die aktiewe bestanddeel in ATACAND 16 mg tablette is 16 mg kandesartaansileksitiel.

Die aktiewe bestanddeel in ATACAND 32 mg tablette is 32 mg kandesartaansileksitiel.

Die ander bestanddele is kalsiumkarboksimeetiellulose (kalsiumkarmellose), hidroksipropiellulose (hiprolose), ysteroksied rooibruin CI 77491 (E172), laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mieliestysel en poliëtileenglikol 8000 (makrogol).

Hoe ATACAND lyk en inhoud van die pakkie

ATACAND 8 mg tablette is ligpienk sirkelvormige, bikonvekse tablette met 'n keep en gemerk A/CG aan die een kant en 008 aan die ander kant.

ATACAND 16 mg tablette is pienk ronde tablette met 'n keep en gemerk A/CH aan die een kant en 016 aan die ander kant.

ATACAND 32 mg tablette is pienk ronde tablette met 'n keep en gemerk A/CL aan die een kant en 032 aan die ander kant.

ATACAND 8 en 16 mg:

PVC/PVDC stulpverpakkings van 7, 14, 28, 56 of 98 tablette in stroke van 7 of 30 tablette in stulpstroke van 10 of 15.

Wit HDPE bottels met 30 of 100 tablette.

ATACAND 32 mg:

PVC/PVDC stulpverpakings van 7, 14, 28, 56 of 98 tablette in stroke van 7 of 30 tablette in stulpstroke van 10 of 15.

Wit HDPE bottels met 100 tablette.

Alle verpakkingsgroottes word nie noodwendig bemark nie.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene, Pretoria

Suid-Afrika

0157

Tel: +27 (0) 12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

13 August 2025

Registrasienommers

ATACAND 8 mg: 32/7.1.3/0099

ATACAND 16 mg: 32/7.1.3/0100

ATACAND 32 mg: A39/7.1.3/0244

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

'n Elektroniese kopie van die Professionele Inligting (PI) is beskikbaar op die Equity-webwerf <http://www.equitypharmaceuticals.co.za> of <http://www.sahpra.org.za>.