

## **PASIËNTINLIGTINGSBLAD ATACAND PLUS 16/12,5 mg; 32/12,5 mg & 32/25 mg**

**Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat u begin om ATACAND PLUS te neem**

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg asseblief u dokter of apteker.
- Hierdie medisyne 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 wat u het.

**SKEDULERINGSSTATUS:**

**S 3**

**NAAM VAN DIE MEDISINALE PRODUK (en doseervorm):**

**Atacand® PLUS 16/12,5 mg; Atacand® PLUS 32/12,5 mg; Atacand® PLUS 32/25 mg  
(Tablet)**

### **1. WAT ATACAND PLUS BEVAT:**

Een ATACAND PLUS 16/12,5 mg tablet bevat 16 mg kandesartaansileksitiel en 12,5 mg hidrochloortiasied.

Een ATACAND PLUS 32/12,5 mg tablet bevat 32 mg kandesartaansileksitiel en 12,5 mg hidrochloortiasied.

Een ATACAND PLUS 32/25 mg tablet bevat 32 mg kandesartaansileksitiel en 25 mg hidrochloortiasied.

Die aktiewe bestanddele is kandesartaansileksitiel en hidrochloortiasied.

Die ander bestanddele is kalsiumkarmellose, hidroksipropielsellulose, ysteroksied geel (E172), ysteroksied rooi (E172) (slegs die 32/25 mg), magnesiumstearaat, gesuiwerde water, mieliestysel en makrogol. Kalsiumkarboksietielcellulose, ysteroksied rooibruin (E172) (slegs die 16/12,5 mg), poliëtileenglikol, laktosemonohidraat.

Bevat suiker.

## **2. WAARVOOR ATACAND PLUS GEBRUIK WORD:**

Kandesartaansileksitiel is 'n tipe medisyne genaamd 'n angiotensien-II reseptorantagonis wat bloedvate laat ontspan deur die werking van die hormoon angiotensien-II te blokkeer, met gevolglike daling in bloeddruk.

Hidrochloortiasied behoort tot 'n klas medisyne genaamd diuretika. Die effek daarvan bevorder die urinêre uitskeiding van natrium, chloried en water en lei tot 'n verlaging in die bloeddruk.

ATACAND PLUS 16/12,5; 32/12,5 en 32/25 word gebruik vir die behandeling van hipertensie (hoë bloeddruk) by pasiënte wat gestabiliseer is op dieselfde dosisse van beide komponente wat gelyktydig toegedien word.

## **3. VOORDAT U ATACAND PLUS NEEM:**

### **Moenie ATACAND PLUS neem nie:**

- Indien u swanger is, dink u kan dalk swanger wees of oorweeg om swanger te word.
- Indien u borsvoed.
- Indien u allergies is vir enige van die bestanddele in ATACAND PLUS of vir medisyne wat nou verwant is aan hidrochloortiasied (d.w.s. medisyne wat aan 'n medisyneklas genaamd sulfoonamiede behoort).
- Indien u matig-tot-ernstige lewersiekte het.
- Indien u matige tot ernstige niersiekte het.
- 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 nierslagaar wat bloed aan die nier(e) verskaf, wat lei tot verminderde bloedvloei en dus verswakte nierfunksie en hoë bloeddruk.
- Indien u 'n siektetoestand het genaamd Hipertrofiese Obstruktiewe Kardiomiopatie. Dit is 'n toestand wat verdikking van die hartspier behels, wat lei tot verharding van die hartwand en abnormale hartklepfunksie, wat albei normale bloedvloei vanaf die hart kan belemmer.

- 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 PLUS of enige medisyne in dieselfde klas genaamd angiotensienreseptorblokkers (ARBs) of AOE-inhibitore ('n ander klas antihipertensiewe medisyne) geneem het.
- Indien u jig het.
- Indien u 'n kaliumtekort (hipokalemie) of oormaat kalsium (hiperkalsemie) het.
- Indien u porfirie het, 'n oorgeërfde bloedsiekte.
- Indien u Addison se siekte het (hormoonversteuring van die byniere).
- Indien u op litiumbehandeling is.

Belangrik: U moet nie ATACAND PLUS neem as u in die verlede probleme gehad het met die gebruik van medisyne wat kandesartaansileksitiel of hidrochloortiasied bevat nie.

### **Wees versigtig met ATACAND PLUS**

#### **Praat asseblief met u dokter of apteker voordat u ATACAND PLUS neem**

- Indien u ander medisyne neem om te help om u bloeddruk te verlaag.
- Indien u enige ander medisyne neem, insluitend dié wat u sonder 'n voorskrif gekoop het.
- Indien u enige hart-, lewer- of nierprobleme het.
- Indien u ly aan laktose-intoleransie.
- Indien u digitalis-glikosiede, antidisritmiese middels, NSAIGs, kolestipol, cholestiramien, litium, ander kaliuretiese diuretika, lakseermiddels, amfoterisien, karbenoksoloon, salisielsuurderivate, kaliumbesparende diuretika, kaliumaanvullings of soutvervangers neem.
- Indien u 'n diabeet is.
- Indien u 'n operasie gaan ondergaan, lig u dokter of tandarts in dat u ATACAND PLUS neem. Indien dit met sommige narkosemiddels gekombineer word kan dit 'n daling in bloeddruk veroorsaak.

#### **Die gebruik van ATACAND PLUS met voedsel en drank**

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

**Swangerskap en borsvoeding:**

**Indien u swanger is of u baba borsvoed terwyl u ATACAND PLUS neem, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige.**

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

**Bestuur en die gebruik van masjinerie:**

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

**Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele van ATACAND PLUS:**

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

**Die gebruik van ander medisyne met ATACAND PLUS:**

Indien u op 'n gereelde grondslag ander medisyne, insluitend komplementêre of tradisionele medisyne neem kan die gebruik van ATACAND PLUS saam met hierdie medisyne ongewenste interaksies veroorsaak. Raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige om advies.

**4. HOE OM ATACAND PLUS TE NEEM:**

- Dit is belangrik dat u voortgaan om ATACAND PLUS elke dag te neem soos deur u dokter voorgeskryf.
- Die instruksies op die etiket behoort u te herinner wat die dokter gesê het.
- Dit is beter om u tablet elke dag op dieselfde tyd te neem, bv. in die oggend.
- ATACAND PLUS word normaalweg nie vir kinders aanbeveel nie.

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

**Die gewone dosis is:**

Die dosis wat vir u voorgeskryf word, is individueel en kan verskil van die inligting in hierdie inligtingsblad.

Volwassenes: Neem 1 ATACAND PLUS tablet een keer per dag.

**Indien u meer ATACAND PLUS geneem het as wat u moes**

As u meer as die aanbevole aantal tablette inneem, kontak 'n dokter of apteker so gou moontlik.

In die geval van oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

**Indien u vergeet om 'n dosis te neem**

Indien u vergeet om 'n dosis te neem, gaan dan net aan met die volgende dosis soos gewoonlik. Moenie 'n ekstra tablet neem om op te maak daarvoor nie.

**5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE:**

ATACAND PLUS kan newe-effekte hê.

Indien enige van die volgende gebeur, staak ATACAND PLUS, 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 of ongewone velreaksies of jeuk.
- Geel vel en oë, ook bekend as geelsug.
- Kneus maklik of voel uiters moeg.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien u dit ervaar, kan u moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op ATACAND PLUS hê. U benodig moontlik dringende mediese behandeling of hospitalisasie.

Ander newe-effekte wat kan voorkom.

- Verergering van u nierfunksie (veral by pasiënte met bestaande nierprobleme of hartversaking).
- Verandering in u kalium-, natrium-, rooibloedsel- of witbloedselvlakke. Sulke veranderinge word gewoonlik met 'n bloedtoets opgespoor.

Nie alle newe-effekte wat vir ATACAND PLUS aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan terwyl u ATACAND PLUS neem, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige.

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

## **6. BERGING EN WEGDOENING VAN ATACAND PLUS:**

Berg u medisyne onder 25 °C.

Hou styf toe (bottel).

Moenie stulpstroke uit die kartonhouer haal voordat dit benodig word nie.

Hou alle medisyne buite die bereik en sig van kinders.

Moenie gebruik na die vervaldatum, wat op die stulpstroke/bottel of karton aangedui word.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

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

## **7. AANBIEDING VAN ATACAND PLUS:**

*ATACAND PLUS 16/12,5 mg; 32/12,5 mg; 32/25 mg:*

Tablette word verpak in wit HDPE bottels met 28 of 30 tablette per houer.

*ATACAND PLUS 16/12,5 mg; 32/12,5 mg; 32/25 mg:*

Tablette is beskikbaar in deursigtige PVC/PVDC/aluminium stulpverpakkings met 28 of 30 tablette

## **8. IDENTIFIKASIE VAN ATACAND PLUS:**

ATACAND PLUS 16/12,5 mg is 'n perskekleurige, ovaal tablet met 'n keep aan beide kante van die tablet en gemerk met *A/CS*.

ATACAND PLUS 32/12,5 mg tablette is geel, ovaal, bikonvekse tablette met 'n keep en gegraveer *A/CJ* aan die een kant en 'n drukgevoelige halvering aan die ander kant.

ATACAND PLUS 32/25 mg tablette is pienk, ovaal, bikonvekse tablette met 'n keep en gegraveer *A/CD* aan die een kant en 'n drukgevoelige halvering aan die ander kant.

Die tablette kan in gelyke helftes verdeel word.

## **9. REGISTRASIENOMMERS:**

ATACAND PLUS 16/12,5 mg: 35/7.1.3/0098

ATACAND PLUS 32/12,5 mg: 43/7.1.3/0922

ATACAND PLUS 32/25 mg: 43/7.1.3/0923

## **10. NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT:**

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene, Pretoria

0157

**11. DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE PASIËNTINLIGTINGSBLAD:**

30 September 2011