

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
 (מעודכן 05.2013)

תאריך בדיקת העלון: 04.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Atacand plus tablets

מס' רישום: מספר רישום:

1214430145

שם בעל הרישום \_\_\_\_\_ אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

עלון לרופא:

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		contraindications
Atacand Plus is <b>contraindicated</b> in patients with severe hepatic impairment and/or cholestasis.  Atacand Plus is <b>contraindicated</b> in patients with severe hepatic impairment and/or cholestasis.	Atacand Plus is <b>should not be used in</b> patients with severe hepatic impairment and/or cholestasis.  Atacand Plus <b>should not be used</b> in patients with severe hepatic impairment and/or cholestasis.	Posology, dosage & administration

If dual blockade therapy is considered absolutely necessary, this should only occur under specialist supervision and the patient should be subject to regular close monitoring of renal function, electrolytes and blood pressure. ACE inhibitors and angiotensin II receptor blockers should not be used concomitantly in patients with diabetic nephropathy.

*Intravascular volume depletion*

In patients with intravascular volume and/or sodium depletion symptomatic hypotension may occur, as described for other agents acting on the renin-angiotensin-aldosterone system. Therefore, the use of Atacand Plus is not recommended until this condition has been corrected.

Based on experience with the use of other drugs that affect the renin-angiotensin-aldosterone system, concomitant use of Atacand Plus and ACE inhibitors, aliskiren, potassium-sparing diuretics, potassium supplements or salt substitutes or other drugs that may increase serum potassium levels (e.g. heparin sodium, co-trimoxazole) may lead to increases in serum potassium. Monitoring of potassium should be undertaken as appropriate.

*Photosensitivity*

Cases of photosensitivity reactions have been reported during use of thiazide diuretics (see section 4.8). If a photosensitivity reaction occurs, it is recommended to stop treatment. If re-administration of treatment is essential, it is recommended to protect areas exposed to the sun or to artificial UVA radiation.

Based on experience with the use of other drugs that affect the renin-angiotensin-aldosterone system, concomitant use of Atacand Plus and potassium-sparing diuretics, potassium supplements or salt substitutes or other drugs that may increase serum potassium levels (e.g. heparin sodium) may lead to increases in serum potassium. Monitoring of potassium levels should be undertaken as appropriate (see section 4.4).

**Special Warnings and  
Special Precautions  
for Use**

**Interaction with  
Other Medicaments  
and Other Forms of  
Interaction**

Diuretic-induced hypokalaemia and hypomagnesaemia predisposes to the potential cardiotoxic effects of digitalis glycosides and antiarrhythmics. Periodic monitoring of serum potassium is recommended when Atacand Plus is administered with such medicinal products, and with the following medicinal products that could induce torsades de pointes:

- Class Ia antiarrhythmics (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- Class III antiarrhythmics (e.g. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- Some antipsychotics (e.g. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozone, haloperidol, droperidol)
- Others (e.g. bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin iv, halofantrin, ketanserin, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine iv)

Reversible increases in serum lithium concentrations and toxicity have been reported during concomitant administration of lithium with Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors or hydrochlorothiazide. A similar effect has also been reported with AIIAs. Use of candesartan and hydrochlorothiazide with lithium is not recommended. If the combination proves necessary, careful monitoring of serum lithium levels is recommended.

Concomitant treatment with cyclosporine may increase the risk of hyperuricaemia and gout-type complications

The effect of Atacand Plus on the ability to drive and use machines has not been studied. When driving vehicles or operating machines, it should be taken into account that occasionally dizziness or weariness may occur during

The effect of Atacand Plus on the ability to drive and use machines has not been studied, but based on its pharmacodynamic properties Atacand Plus is unlikely to affect this ability. When driving

**Effects on ability to drive and use machines**

treatment of Atacand Plus ..	vehicles or operating machines, it should be taken into account that occasionally dizziness or weariness may occur during treatment of hypertension.	
<p>Cough- Very rare</p> <p>Respiratory infection- Common</p> <p>Hyperglycaemia, hyperuricaemia, electrolyte imbalance (including hyponatraemia and hypokalaemia)- Common</p> <p>Acute myopia, acute angle-closure glaucoma</p>	<p>Cough- Unknown</p> <p>Xanthopsia</p>	Adverse events

עלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הינך נוטל את אחת התרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:</li> <li>• מעכבי האנזים ACE (כמו- אנלפריל, ליסינופריל ורמיפריל) במיוחד אם הינך סובל מבעיות סוכרת וכליות אליסקירן aliskiren במקרה זה ייתכן והרופא ייצטרך לבדוק ולנטר את המדדים הבאים- תפקוד הכלייתי, לחץ הדם ורמת האלקטרוליטים (לדוגמא- פוטאסיום) בדם.</li> </ul> <p>אטקנד פלוס עלול לגרום לרגישות יתר בעור בעת חשיפה לשמש</p>		אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש באטקנד
<ul style="list-style-type: none"> <li>• תרופות להורדת לחץ דם- חוסמי בטא, תרופות המכילות אליסקירן</li> </ul>		אם אתה לוקח תרופות אחרות

aliskiren, דיאזוקסיד ומעכבי האנזים ACE כגון אנלפריל, קפטופריל, ליסינופריל ורמיפריל.

- פניצילין או שילוב של שתי תרופות לטיפול בזיהום חיידקי-טרימתופרים וסולפאמתוקסאזול
- תרופות אנטי פסיכוטיות העלולות להשפיע על רמות האשלגן בדם.
- קרבנוקסלון (תרופות המשמשות לטיפול במחלות בוושט או כיבים בחלל הפה)
- ציקלוספורין (תרופה המשמשת לדחיית השתל לאחר השתלת איברים).
- תרופות נוספות אשר נטילתם עלולה להוביל להגברת הורדת לחץ הדם כמו- באקלופן (תרופה מרפה שרירים), amifostine (תרופה לטיפול בסרטן) ותרופות אנטי פסיכוטיות מסויימות.
- 

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת, הפסק לקחת את התרופה ופנה לרופא מיד:**

אטקנד עלול לגרום לירידה ברמת תאי הדם הלבנים. כתוצאה מכך הינך עלול להיות פחות עמיד בפני זיהומים וייתכן ותחוש עייפות, דלקות או חום. במקרה זה עליך ליצור קשר מיד עם הרופא לביצוע בדיקות דם.

תופעות לוואי שכיחות, מופיעות לעתים קרובות (משפיעות על פחות מחולה אחד מתוך 10):

עליה או ירידה ברמות האשלגן בדם, במיוחד אם יש לך בעיות כליה או אי ספיקת לב. אם השינוי הוא חמור, יתכן ותרגיש עייפות, חולשה, הפרעות בקצב הלב או תחושת דקרוך ונמלול.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מחולה אחד מתוך 1000):

- פריחה קשה המתפשטת מהר, עם שלפוחיות או קילוף של העור

תופעות לוואי

או הופעת שלפוחיות בפה.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

- מחלת לופוס סיסטמית ועורית (זהו מצב אלרגי הגורם לחום, כאבים במפרקים ופריחה עורית שיכולה להתבטא באדמומיות, שלפוחיות, קילוף וגבשושיות בעור)

