

ANNESS III

***SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT
TA' TAGHRIF***

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 16 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 32 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 32 mg/25 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITTATIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Atacand Plus huwa indikat:

- Għall-kura ta' pressjoni għolja f' pazjenti adulti li l-pressjoni tagħhom mhux ikkontrollata b' mod xieraq b' candesartan cilexetil jew monoterapija ta' hydrochlorothiazide.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rrakkomandata ta' Atacand Plus hija ta' pillola waħda darba kuljum.

Żieda fid-doża tal-komponenti individwali (candesartan cilexetil u hydrochlorothiazide) hija rakkomandata. Meta klinikament xieraq tibdil dirett minn monoterapija għall- Atacand Plus jista' jiġi kkunsidrat. Żieda fid-doża ta' candesartan cilexetil hija rakkomandata meta teqleb minn hydrochlorothiazide b'ħala monoterapija. Atacand Plus jista' jingħata lil pazjenti li l-pressjoni tagħhom mhijiex ikkontrollata b' mod xieraq b' candesartan cilexetil jew monoterapija ta' hydrochlorothiazide jew Atacand Plus b' doži aktar baxxi.

Il-biċċa l-kbira tal-effett kontra l-pressjoni għolja jintlaħaq fi żmien 4 ġimgħat mill-bidu tal-kura

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

Ma huwa meħtieġ l-ebda tibdil fid-doża għal pazjenti anzjani.

Pazjenti bi tnaqqis fil-volum intravaskulari

Żieda bil-mod fid-doża ta' candesartan cilexetil hija rakkomandata f' pazjenti li għandhom riskju ta' pressjoni baxxa, b'ħal pazjenti li jistgħu jkollhom tnaqqis fil-volum (doża inizjali ta' candesartan cilexetil ta' 4 mg tista' titqies f' dawn il- pazjenti).

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Dijuretiċi loop huma preferuti minn dawg thiazide f' din il-popolazzjoni. Aggustar fid-doża ta' candesartan cilexetil huwa rakkomandat f' pazjenti b' indeboliment tal-kliewi ħafif jew moderat (tneħħija tal- krejatinina > 30 ml/min/ 1.73 m² l-erja tas-superfiċe tal- ġisem qabel kura b' Atacand Plus (id-doża rakkomandata ta candesartan cilexetil li wieħed għandu jibda biha hija ta' 4 mg f' dawn il-pazjenti).

Atacand Plus huwa kontraindikata f' pazjenti b'indeboliment tal-kliewi qawwi (tneħħija tal- krejatinina < 30 ml/min/ 1.73 m² l-erja tas-superfiċe tal- ġisem) (ara sezzjoni 4.3)

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

Aggustar fid-doża ta' candesartan cilexetil huwa rakkomandat f' pazjenti b' indeboliment tal-fwied ħafif jew moderat qabel kura b' Atacand Plus (id-doża rakkomandata ta candesartan cilexetil li wieħed għandu jibda biha hija ta' 4 mg f' dawn il-pazjenti).

Atacand Plus huwa kontraindikata f' pazjenti b'indeboliment tal-fwied qawwi u/jew kolestasi (ara sezzjoni 4.3)

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Atacand Plus fit-tfal ta' età mit-twelid sa 18-il sena ma għewx stabbiliti. L- ebda dejta ma hija disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Atacand Plus jista jittieħed mal-ikel jew mingħajru.

Il-bijodisponibiltà ta' candesartan mhux affettwata bl-ikel.

Ma hemmx interazzjoni klinikament sinifikanti bejn hydrochlorothiazide u l-ikel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanzi mhux attivi jew għas-sustanzi attivi ġejjin minn sulfonamide.

It-Tieni u t-tielet trimestri ta' tqala. (ara sezzjoni 4.4 u 4.6)

Indeboliment tal-kliewi qawwi (tneħħija tal- krejatinina < 30 ml/min/ 1.73 m² l-erja tas-superfiċe tal- ġisem

Indeboliment tal-fwied qawwi u/jew kolestasi.

Ipokalcimja u iperkalcimja refrattorji.

Gotta.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Indeboliment tal-kliewi/trapjant tal-kliewi

Dijuretiċi loop huma preferuti minn dawg thiazide f' din il-popolazzjoni. Meta Atacand Plus jintuża f' pazjenti b' indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, huwa rakkomandat monitoraġġ perijodiku tal-livelli tal-potassium, krejatinina u aċidu juriku.

Ma hemmx esperjenza rigward it-teħid ta' Atacand Plus f' pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliewi.

Stenożi tal-arterja tal-kilwa

Prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema ta' renin-angiotensin-aldosterone, li jinkludu l- antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II (AIIRAs), jistgħu jżidu l-urea fid-demm u l-krejatinina fis-serum f'pazjenti li għandhom stenożi bilaterali tal-arterji tal-kilwa jew li għandhom stenożi tal-arterja lejn kilwa unika.

Tnaqqis fil-volum intravaskulari

F' pazjenti bi tnaqqis fil-volum intravaskulari u/jew tnaqqis ta' sodium pressjoni baxxa tista' sseħħ, kif deskritta għal prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema ta' renin-angiotensin-aldosterone. Għalhekk l-użu ta' Atacand Plus mhux rakkomandat sakemm din il-kundizzjoni ma tiġix korretta.

Anestesija u kirurġija

Pressjoni baxxa tista' sseħħ waqt l-anestesija u l-kirurġija f'pazjenti kkurati b'antagonisti ta' angiotensin II (AIIRAs) minhabba imblokk tas-sistema ta' renin-angiotensin. B'mod rari ħafna, il-pressjoni baxxa tista' tant tkun qawwija li jkun hemm bżonn l-użu ta' fluwidi ġol-vini u/jew vasopressuri.

Indeboliment tal-fwied

Thiazides għandhom jintużaw b' kawtela f' pazjenti b' indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew mard progressiv tal-fwied, peress li xi tibdil żhir fil-bilanċ ta' fluidi u elettroliti jistgħu jippreċipitaw koma epatika. Ma hemmx esperjenza klinika b' Atacand Plus f' pazjenti b' indeboliment tal-fwied.

Stenożi tal-valv tal-aorta u dak mitrali (kardjomijopatiya ipertrofika ostruttiva)

Bħal ma jsir b'vasodilaturi oħra, hija indikata kawtela speċjali f'pazjenti li qed isofru minn stenożi rilevanti b'mod emodinamiku tal-valv tal-aorta jew dak mitrali, jew minn kardjomijopatiya ipertrofika ostruttiva.

Iperaldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'iperaldosteroniżmu primarju ġeneralment ma jirrispondux għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaħdmu permezz ta' impediment fuq is-sistema tar-renin-angiotensin-aldosterone. Għalhekk, l-użu ta' Atacand Plus mhuwiex irrakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Żbilanċ elektrolitiku

L-Elettroliti tas-serum għandhom jiġu perijodikament determinati fuq intervalli xierqa. Thiazides li jinkludu hydrochlorothiazide jista' jikkawża żbilanċ fil-fluidi jew elettroliti (iperkalċimija, ipokalimja, iponatrimija, ipomagnizimija u alkalozi ipoklorimika)

Dijuretiċi thiazide jistgħu jnaqqsu t-tneħħija ta' kalċjum fl-awrina u jistgħu jikkawżaw żieda żgħira w intermittenti ta' konċentrazzjonijiet ta' kalċjum fis-serum. Iperkalċimija innotata tista' tkun sinjal ta' iperparatiroidiżmu moħba. Thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru testijiet dwar il-funzjoni tal-partirojde.

Żidiet fit-tneħħija tal-potassju fl-awrina li huma dipendenti fuq id-doża ta' hydrochlorothiazide jistgħu jirriżultaw f' ipokalimja. Dan l-effett ta' hydrochlorothiazide jidher anqas evidenti meta miżjud ma candesartan cilexetil. Ir-riskju għall-ipokalimja jista' jżidied f' pazjenti b' ċirrosi tal-fwied, f' pazjenti li jesperjenzaw dijuresi ħafifa, f' pazjenti li jieħdu elettroliti mill-ħalq li m'hux adegwat u f' pazjenti li jirċievu terapija miżjuda ma kortikosteroidi jew ormon adrenokortikotropiku (ACTH).

Kura b' candesartan cilexetil jista' jikkawża iperkalimja, speċjalment fil-preżenza ta' insuffiċjenza tal-qalb u/jew indeboliment tal-kliwi. L-użu ta' Atacand Plus flimkien ma'dijuretiċi li ma jneħħux il-potassju, supplimenti tal-potassju, sostituti tal-melħ li fihom il-potassju jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju fis-serum (eż. heparin sodju) jista' jwassal għal żidiet fil-potassju fis-serum. Il-monitoraġġ tal-potassju għandu jsir kif xieraq .

Thiazides wrew li jżidu t-tneħħija ta' magnesium fl-awrina, li jista' jirriżulta f' ipomagnesimija.

Effetti metabolici u endokrinali

Kura b' dijuretku thiazide tista' id-għajjef it-tolleranza għall-glucose. Aġġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali kontra d-dijabeta, inkluż l-insulina, jista' jkun meħtieġ. Diabetes mellitus li għadha ma bdiex tidher tista' toħroġ waqt kura b' thiazide. Żidiet fil-livelli tal-kolesterol u t-trigliceridi kienu assoċjati ma kura b' dijuretiċi thiazide. Bid-doži li fih Atacand Plus, effetti minimi biss kienu osservati. Dijuretiċi thiazide iżidu l-konċentrazzjoni tal-aċidu juriku fis-serum u jista' jippreċipita l-gotta f' pazjenti suxxettibbli.

Fotosensittività

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività kienu rrapportati waqt l-użu ta' diuretiċi tiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk xi reazzjoni ta' fotosensittività sseħħ, huwa rrakkomandat li twaqqaf il-kura. Jekk it-tkomplija tal-kura hija essenzjali, huwa rrakkomandat li jiġu protetti żoni li huma esposti għax-xemx jew għal radjazzjoni UVA artifiċjali.

Ġenerali

F'pazjenti li t-ton vaskulari u l-funzjoni tal-kliwi tagħhom jiddependu l-aktar mill-attività tas-sistema ta' renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb qawwiya jew meta diġà jkun hemm mard tal-kliwi li jinkludi stenożi tal-arterja renali), il-kura bi prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw din is-sistema, inkluż AIIRAs, kienu assoċjati ma' pressjoni baxxa akuta, ażeotemija, oligurja jew, b'mod rari, indeboliment akut tal-kliwi. Bħal ma jiġri b'kull sustanza oħra kontra l-pressjoni għolja, tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni f'pazjenti li għandhom kardjomijopatiya iskemika jew mard ċerebrovaskulari iskemiku jista' jwassal għal infart mijokardijaku jew puplesija.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal hydrochlorothiazide jistgħu jseħħu f' pazjenti bi jew mingħajr storja ta' allergija u ażeotemija tal-bronki, iżda huma aktar possibbli f' pazjenti b' din l-istorja. Tahrix jew attivazzjoni ta' systemic lupus erythematosis kien rrapportat bl-użu ta' diuretiċi tiazide.

L-effett kontra l-pressjoni għolja ta' Atacand Plus iista jkun imkabbar bi prodotti mediċinali oħra li jibaxxu l-pressjoni.

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose, bħala sustanza mhux attiva u pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, defiċjenza ta' Lapp lactase jew malassorbiment ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il- mediċina.

Tqala

AIIRAs m' għandhomx jinbnew waqt it-tqala. Sakemm kura kontinwa b' AIIRA ma tkunx meqjusa essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw li joħroġu tqal għandhom jinbidlu fuq kuri alternattivi, li għandhom profil ta' sigurtà stabbilita għall-użu fit-tqala Meta ssir dijanjosi ta' tqala, kura b' AIIRAs għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk xieraq, kura alternattiva għandha tinbeda (ara sezzjoni 4.3 u 4.6).

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u forom oħra ta' interazzjoni.

Sustanzi li kienu investigati fi studji kliniċi farmakokinetiċi jinkludu warfarin, digoxin, kontraċettivi orali (i.e. ethinylestradiol/levonorgestrel), glibenclamide u nifedipine. Ma kienu identifikati l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi ta' sinifikanza klinika f' dawn l-istudji.

L-effett ta' tnaqqis tal-potassium ta' hydrochlorothiazide jista jkun mistenni li jkun imkabbar bi prodotti mediċinali oħra assoċjati ma telf ta' potassium u ipokaliemja (eż diuretiċi kaljuretici oħra, lassattivi, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium, derivattivi ta' salicylic acid, steroidi, ACTH)

L-użu konkomitanti ta' Atacand Plus u diuretiċi li ma jneħħux il-potassju, supplimenti tal-potassju, sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju (eż. heparin sodium) jistgħu jwasslu għal żidiet tal-potassju fis-serum. Monitoraġġ tal-potassju għandu jsir kif imiss. (ara sezzjoni 4.4).

Ipokaliemja u ipomagnesemija indotti b' diuretiċi jwasslu għall-effetti potenzjali kardjotossiċi ta' glikosidi bid- digitalis u antiarritmiċi. Monitoraġġ perjodiku tal-potassium fis-serum huwa rrakkomandat meta Atacand Plus jingħata ma dawn il-prodotti mediċinali u ma dawn il-prodotti mediċinali li ġejjin li jistgħu jinduċu torsades de pointes:

- Antiarritmiċi ta' klassi Ia (eż. quinidine, hydroquinidine, disopyramide)

- Antiarritmiċi ta' klassi III (eż. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- Xi antipsikotiċi (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol)
- Oħrajn (eż. bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin iv, halofantrin, ketanserine, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine iv)

Żidiet riversibbli fil-koncentrazzjonijiet ta' lithium fis-serum u fit-tossicità kienu rrapportati waqt għoti konkomitanti ta' lithium u impedituri ta' ACE jew hydrochlorothiazide. Effett jixbah lil dan jista' jsehh b' AIIRAs. L-użu ta' candesartan u hydrochlorothiazide ma lithium mhux rakkomandat. Jekk it-taħlita hija neċessarja monitoraġġ b'attenzjoni tal-livelli ta' lithium fis-serum huwa rakkomandat.

Meta AIIRAs ingħataw fl-istess waqt ma' mediċini antiinfjammatorji li mhumieq steroidi (NSAIDs) (i.e. impedituri selettivi ta' COX-2, acetylsalicylic acid (> 3 g/jum) u NSAIDs mhux selettivi), jista' jsehh tnaqqis fl-effett ta' kontra l-pressjoni.

Bħal ma jiġri b'impedituri ta' ACE, l-użu konkomitanti ta' AIIRAs u NSAIDs jista' jwassal għal żieda fir-riskju li l-funzjoni tal-kliwi tmur għall-aġar, inkluż il-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi, u żieda fil-potassju fis-serum, speċjalment f'pazjenti li diġà jkollhom funzjoni tal-kliwi dgħajfa. It-taħlita għandha tingħata b' kawtela, speċjalment fl-anzjani. Il-pazjenti għandhom jiġu idratati b'mod xieraq u għandu jittqies il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi wara li tinbeda terapija konkomitanti, u f'intervalli perjodiċi minn hemm 'il quddiem. L-effett diuretiku, natrjetiku u li jbaxxi l-prssjoni ta' hydrochlorothiazide huwa mnaqqas bl-NSAIDs.

L-assorbiment ta' hydrochlorothiazide huwa mnaqqas b' colestipol jew cholestyramine.

L-effett ta' rilassanti muskolo-skelitiċi mhux depolarizzanti (eż. tubocurarine) jista' jtkabbar b' hydrochlorothiazide.

Dijuretiċi thiazide jistgħu jżidu l-livelli ta' kalċjum fis-serum minħabba tnaqqis fl-eskrezzjoni. Jekk supplimenti tal-kalċjum jew vitamina D jingħataw, il-livelli tal-kalċjum fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża aġġustata kif suppost.

L-effett iperglicemiku ta' beta-blokers u diazoxide jista' jiżdied b' thiazides.

Prodotti antikolinergici (eż. atropine, biperiden) jistgħu jżidu l-bijodisponibilità ta' diuretici tat-tip thiazide billi jnaqqsu l-motilità gastrointestinali u r-rata ta' kemm jiżvoġta l-istonku.

Thiazides jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti avversi ikkawżati b' amantadine.

Thiazides jistgħu jnaqqsu l-eskrezzjoni mill-kliwi ta' prodotti mediċinali ċitotossici (eż. cyclophosphamide, methotrexate) u jqawwi l-effetti majelosuppressivi tagħhom.

Pressjoni baxxa minħabba l-pożizzjoni tista' tigrava meta jittiehed flimkien ma l-alkoħol, barbiturati jew anestetici.

Kura b' diuretiku thiazide tista' tnaqqas it-tolleranza għall-glucose. Aġġustar fid-doża ta' prodotti mediċinali antidiabetici, inkluż l-insulina, jista' jkun meħtieġ. Metformin għandu jintuża b' kawtela minħabba r-riskju ta' aċidosi lattika indotta minn indeboliment funzjonali tal-kliwi relatata ma hydrochlorothiazide.

Hydrochlorothiazide jista' jikkawża r-rispons arterjali għall-pressuri amine (eż adrenaline) sabiex inaqqas iżda mhux biżżejjed sabiex jeskludi l-effett pressur.

Hydrochlorothiazide jista jżid ir-riskju ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi speċjalment b' dożi għolja ta' kuntrast ta' media jodinata.

Kura konkormittanti ma cyclosporine jista jżid ir-riskju ta' iperuriċemija u kumplikazzjonijiet tip tal-gotta.

Kura konkormittanti ma baclofen, amifostin, antidepressanti tricyclic jew newrolettici jistgħu jżidu l-effett ta' kontra l-pressjoni għolja u jistgħu jinduwu pressjoni baxxa.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Antagonisti tar-riċettur tal-angjotensina- II (AIIRAs)

L-Użu ta' AIIRAs mhux rakkomandat waqt l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-Użu ta' AIIRAs huwa kontraindikata waqt it-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjoni 4.3 u 4.4).

Evidenza epidemjoloġika rigward riskju ta' teratoġenita wara esponiment għall-impedituri ACE waqt l-ewwel trimestru tat-tqala ma kienx konklussiv; madanakollu żieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Waqt li ma hemmx dejta epidemjoloġika ikkontrollata fuq ir-riskju b' AIIRAs, riskji simili jistgħu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm kura kontinwa b' AIIRA ma tkunx meqjusa essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw li joħorġu tqal għandhom jinbidlu fuq kuri alternattivi, li għandhom profil ta' sigurtà stabbilita għall-użu fit-tqala Meta ssir dijanjosi ta' tqala, kura b' AIIRAs għandha titwaqqaf immedjatament, u kura alternattiva għandha tinbeda.

Huwa magħruf li esponiment għall- kura b' AIIRA waqt it-tieni u t-tielet trimestri tikkawża tossiċità tal-fetu uman (tnaqqis tal-funzjoni renali, oligoidramnios, ossifikazzjoni tal-kranju retardata) u tossiċità neonata (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, livell għoli ta' potassju) (ara sezzjoni 5.3). Jekk l-espożizzjoni għall AIIRAs issir fit-tieni trimestru eżami ultra soniku tal-kliwi u l-kranju huwa rakkomandat.

Tfal żgħar li ommijiethom ħadu AIIRAs iridu jiġu osservati għal pressjoni baxxa (ara sezzjoni 4.3 u 4.4)

Hydrochlorothiazide

Hemm esperjenza limitata b' hydrochlorothiazide waqt it-tqala, speċjalment fl-ewwel trimestru. Studji fuq annmali huma nsuffiċjenti.

Hydrochlorothiazide jgħaddi mill-plaċenta. Skond il-mekkaniżmu farmakoloġiku tal-azzjoni ta' hydrochlorothiazide, l-użu tiegħu waqt it-tieni u t-tielet trimestri jista' jikkomprometti l-perfużjoni tal-plaċenta tal-fetu u jista' jikkawża effetti fil-fetu jew qabel it-twelid bħal ikteru, disturbi fil-bilanċ elektrolitiku u tromboċitopenija

Hydrochlorothiazide m' għandux jintuża għall-edima ta' żmien it-tqala, pressjoni għolja fi żmien it-tqala jew priklampsja minhabba riskju ta' tnaqqis fil-volum tal-plażma u ipoperfużjoni tal-plaċenta, mingħajr effett ta' benefiċċju fuq it-tregward tal-marda.

Hydrochlorothiazide m' għandux jintuża għall- pressjoni għolja f' nisa tqal ħlief f' sitwazzjonijiet rari fejn l-ebda kura oħra ma tista' tintuża.

Treddigh

Antagonisti tar-riċettur tal-angjotensina- II (AIIRAs)

Peress li m' hemmx informazzjoni disponibbli rigward l-użu ta' Atacand Plus waqt it-treddigh, Atacand Plus mhux rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profil ta' sigurtà aktar stabbilit u tajjeb waqt it-treddigh huma preferuti speċjalment waqt treddigh ta' tarbija tat-twelid jew tarbija li titwieled qabel iż-żmien.

Hydrochlorothiazide

Hydrochlorothiazide joħroġ fil-ħalib uman f'ammonti żgħar. Thiazides f' doži għolja li jikkawżaw dijureži intensiv jistgħu jinibixxu il-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' Atacand Plus waqt it-treddiġħ mhux rakkomandat.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni. Meta s-suq karożzi jew thaddem magni, wieħed għandu jqis li xi kultant sturdament jew għeja jistgħu jseħħu waqt kura b'Atacand Plus.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studji kliniċi kkontrollati b' candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide reazzjonijiet avversi kienu ħfief u temporanji. It-twaqqif tal-kura minħabba avvenimenti avversi kien jixxiebaħ b'candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide (2.3-3.3%) u bi placebo (2.7-4.3%).

Fi provi kliniċi b' candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide, reazzjonijiet avversi kienu limitati għal dawk li kienu rrapportati qabel b' candesartan cilexetil u/jew hydrochlorothiazide.

It-tabella t'hawn taħt tippreżenta reazzjonijiet avversi b' candesartan cilexetil minn provi kliniċi u esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. F' analiżi pooled ra' dejta minn provi kliniċi fuq pazjenti bi pressjoni għolja, reazzjonijiet avversi b' candesartan cilexetil kienu mfissra fuq bażi ta' incidenza ta' każijiet avversi b' candesartan cilexetil mill-anqas 1 % oġħla mill-incidenza li dehret bi placebo.

Il-frekwenzi li jintużaw fil-tabelli tul sezzjoni 4.8 huma: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) u rari ħafna ($< 1/10,000$).

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Effetti Mhux Mixtieqa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjoni fl-apparat tan-nifs
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Rari ħafna	Lewkopenija, newtropenija u agranuloċitosi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Rari ħafna	Iperkalimja, iponatrimija
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Sturdament/vertiġini, uġiġħ ta' ras
Disturbi respiratorji, torassiċi u medjastinali	Rari ħafna	sogħla
Disturbi gastro-intestinali	Rari ħafna	Tqalliġħ
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari ħafna	Żieda fl-enzimi tal-fwied, funzjoni mhux normali tal-fwied jew epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Rari ħafna	Anġjoedima, raxx, urtikarja, ħakk
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari ħafna	Uġiġħ fid-dahar, artralġja, mijaġġja
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Rari ħafna	Indeboliment tal-kliewi, li jinkludi insuffiċjenza tal-kliewi f'pazjenti suxxettibbli (ara sezzjoni 4.4)

It-tabella t' hawn taħt tippreżenta reazzjonijiet avversi b' hydrochlorothiazide bħala monoterapija normalment b' doži ta' 25 mg jew aktar.

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Effett Mhux Mixtieq
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Rari	Lewkopenija, newtropenija/agranuloċitosi, tromboċitopenija, anemija aplastika, depressjoni tal-mudullun, anemija emolitika
Disturbi fis-sistema immunitarja	Rari	Reazzjonijiet anafilattiċi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni	Iperglicemija, iperuricemija, żbilanċ elektrolitiku (iponatrimija, ipokalimja)
Disturbi psikjatriċi	Rari	Disturbi fl-irqad, depressjoni, irrekwiżenza
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Rari	Rass ħafifa, vertiġni Parasteżija
Disturbi fl-għajnejn	Rari	Vista mċajpra
Disturbi kardijaċi	Rari	Arritmiji kardijaċi
Disturbi vaskulari	Mhux komuni Rari	Pressjoni baxxa Angite nekrotika (vaskulite, vaskulite tal-ġilda)
Disturbi respiratorji, torassiċi u medjastinali	Rari	Distress respiratorju (inkluż newmonite u edima pulmonary)
Disturbi gastrointestinali	Mhux komuni Rari	Anoreksija, nuqqas ta' aptit, irritazzjoni gastrika, dijarea, stitikezza Pankreatite
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari	Suffeġra (suffeġra ta' kolestażi intraepatika)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni Rari	Raxx, urtikarja, reazzjonijiet ta' fotosensittività Nekroliżi tossika epidermali, reazzjonijiet fil-ġilda bħal lupus erythematosis, riattivazzjoni fil-ġilda ta' lupus erythematosis
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari	Spazmu tal-muskoli
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	Komuni Rari	Glucosurja Anormalità renali, nefrite interstizjali
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet tal-post fejn jingħata	Komuni Rari	Dgħufija Deni
Investigazzjonijiet	Komuni Rari	Żidiet fil-kolesterol u trigliceridi Żidiet fil-BUN u l-kreatinina fis-serum

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Fuq bażi ta' konsiderazzjonijiet farmakoloġiċi, doża eċċessiva tidher l-aktar x'aktarx bħala sintomi ta' pressjoni baxxa u sturdament. F'rapporti ta' każijiet individwali ta' doża eċċessiva (sa 672 mg ta' candesartan cilexetil) il-fejqaq tal-pazjent kien ordinarju.

Doża eċċessiva ta' hydrochlorothiazide tidher l-aktar x'aktarx bħala nuqqas akut ta' fluwidi u elektrolitiċi. Sintomi bħal sturdament, pressjoni baxxa, għaċċ, takikardija, aritmija ventrikulari, sedazzjoni/indeboliment tal-koxjenza u krampi tal-muskoli jista' wkoll jiġu osservati.

Immaniġġar

Ma hemmx informazzjoni speċifika dwar kura għall-doża eċċessiva b' Atacand Plus. Il-miżuri li ġejjin huma madanakollu suġġeriti f' każ ta' doża eċċessiva.

Meta indikat, induzzjoni ta' rimettar jew hasil tal-istonku għandhom jiġu kkunsidrati. Jekk isehhu sintomi ta' pressjoni baxxa, għandha tinbeda kura għas-sintomi u s-sinjali tal-ħajja għandhom jiġu mmonitorjati. Il-pazjent għandu jitpoġġa mimdud fuq dahru bir-riglejn mgħollijin 'il fuq. Jekk dan ma jkunx biżżejjed, il-volum tal-plażma għandu jiżdied permezz ta' infużjoni ta', per eżempju, ta' soluzzjoni isotonika ta' saline. L-elettroliti fis-serum u l-bilanċ tal-aċidu għandhom jiġu ċċekjati u kkoreġuti jekk ikun hemm bżonn. Prodotti mediċinali simpatomimetici jistgħu jingħataw jekk il-miżuri msemmijin hawn fuq ma jkunux biżżejjed.

Candesartan ma jitneħhiex permezz tad-dijalisi tad-dem. Mhux magħruf kemm hydrochlorothiazide jineħha permezz tad-dijalisi tad-dem.

5. TAGħRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' angiotensin II, flimkien ma dijuretici, Kodiċi ATC: C09DA06

Angiotensin II huwa l-ormon primarju vazoattiv tas-sistema ta' renin-angiotensin-aldosterone u għandu rwol fil-patofizjoloġija tal-pressjoni għolja u ta' disturbi kardjovaskulari oħra. Huwa għandu wkoll rwol fil-patogenezi ta' ipertrofija u ħsara tal-organu fil-mira. L-akbar effetti fizjoloġici ta' angiotensin II, bħal tidjiq tal-arterji u tal-vini, l-istimulazzjoni tal-aldosterone, il-kontroll tal-omeostasi tal-melħ u l-ilma u l-istimulazzjoni tat-tkabbir taċ-ċelluli, huma medjati permezz tar-riċettur (AT₁) tat-tip 1.

Candesartan cilexetil huwa prodrug adattat għal użu orali. Huwa jinbidel malajr fis-sustanza attiva, candesartan, permezz ta' idrolisi tal-ester waqt assorbiment mill-passaġġ gastrointestinali. Candesartan huwa AIIRA, selettiv għar-riċetturi AT₁, li jintrabat b'mod qawwi u jinħall bil-mod mir-riċettur. Huwa m'għandu l-ebda attività agonista.

Candesartan ma jinfluenzawx ACE, jew sistemi ta' enzimi oħra normalment assoċjati ma l-użu ta' inibituri ACE. Peress li m' hemmx effett fuq it-tkissir ta' kinins, jew fuq il- metabolizmu ta' sustanzi oħra bħal sustanza P, AIIRAs m' humiex assoċjati ma sogħla. Fi provi klinici kkontrollati li qabblu candesartan ma' impedituri ta' ACE, l-inċidenza ta' sogħla kienet aktar baxxa f'pazjenti li kienu qed jirċievu candesartan cilexetil. Candesartan ma jimblukkax u ma jehilx ma' riċetturi oħra tal-ormoni jew kanali tal-joni magħrufa li huma importanti għal kontroll kardjovaskulari. L-antagonizmu tar-riċetturi ta' angiotensin II (AT₁) iwassal għal żidiet relatati mad-doża fil-livelli ta' renin fil-plażma, fil-livelli ta' angiotensin I u angiotensin II, u fi tnaqqis tal-konċentrazzjoni ta' aldosterone fil-plażma.

L-effetti ta' candesartan cilexetil minn 8-16-il mg (doża medja ta' 12-il mg), darba kuljum, fuq il-morbidità u l-mortalità kardjovaskulari kienu stmati fi prova klinika randomised b'4,937 pazjent anzjan (ta' età minn 70-89 sena; 21% ta' 80 sena jew aktar) bi pressjoni għolja minn ħafifa sa moderata li kienu segwiti għal medja ta' 3.7 snin (Study on COgnition and Prognosis in the Elderly). Il-pazjenti rċievu candesartan cilexetil jew placebo flimkien ma' kura oħra kontra l-pressjoni skont kif kien meħtieġ. Il-pressjoni tnaqqset minn 166/90 għal 145/80 mmHg fil-grupp ta' candesartan, u minn 167/90 għal 149/82 mmHg fil-grupp ta' kontroll. Ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti b'mod statistiku fl-aħħar punt primarju, li kienu każijiet kardjovaskulari serji (mortalità kardjovaskulari, puplesija mhux fatali, u infart mijokardijaku mhux fatali). Kien hemm

26.7 każijiet għal kull 1000 sena tal-pazjenti fil-grupp ta' candesartan versus 30.0 każ għal kull 1000 sena tal-pazjenti fil-grupp ta' kontroll (riskju relattiv 0.89, 95%CI 0.75 sa 1.06, $p=0.19$).

Hydrochlorothiazide jnibixxi ir-riassorbimet attiv ta' sodju, l-aktar fit-tubi ż-żgħar distali tal-kilwa u jipprovmwvi l-eskrezzjoni ta' sodju, klorid u ilma. L-eskrezzjoni mill-kliewi ta' potassju u magnesium jiżdiedu skond id-doża, waqt li l-kalċju jiġi riassorbit aktar.

Hydrochlorothiazide inaqqas il-volum tal-plasma u l-fluwidi ta' barra ċ-ċelloli u jnaqqas l-ammont ta' demm li tippompja l-qalb u l-pressjoni. Waqt kura fit-tul, tnaqqis fir-reżistenza periferali twassal għall-tnaqqis fil-pressjoni.

Studji kliniċi kbar wrew li kura fit-tul b' hydrochlorothiazide tnaqqas ir-riskju ta' morbidita u mortalita kardjovaskulari.

Candesartan u hydrochlorothiazide għandhom effett li jnaqqas il-presjoni addittiv.

F' pazjenti bi pressjoni għolja, Atacand Plus jikkawża tnaqqis dipendenti mid-doża, għal tul ta' żmien fil-pressjoni tal-arterji mingħajr żieda fir-rata tat-taħbit tal-qalb. M'hemm l-ebda indikazzjoni ta' pressjoni li titbaxxa b'mod serju jew esagerat mal-għoti tal-ewwel doża jew li l-pressjoni terġa' lura għal dak li kienet malli titwaqqaf il-kura. Wara l-għoti ta' doża waħda ta' Atacand Plus il-bidu tal-effett ta' kontra l-pressjoni għolja ġeneralment iseħh fi żmien sagħtejn. B'kura kontinwa, il-biċċa l-kbira tat-tnaqqis fil-pressjoni bi kwalunkwe doża ġeneralment jintlaħaq fi żmien erba' ġimgħat u jinżamm matul il-kura għal perjodu twil ta' żmien. Atacand Plus mogħti darba kuljum jipprovdni tnaqqis effettiv u bbilanċjat tal-pressjoni fuq perjodu ta' 24 siegħa, b'differenza żgħira bejn l-oġġla u l-inqas effetti, fl-intervall ta' bejn doża u oħra. Fi studju randomised u double blind, Atacand Plus 16 mg/12.5 mg mogħti darba kuljum naqqas il-pressjoni b' mod aktar sinifikanti u kkontrolla pazjenti b' mod aktar sinifikanti milli t-taħita ta' losartan/hydrochlorothiazide 50 mg/12.5 mg darba kuljum.

Fi studji randomised u double blind, l-inċidenza ta' avvenimenti vversi, speċjalment sogħla, kienet aktar baxxa waqt kura b' Atacand Plus milli waqt kura b' taħlita ta' inibituri ACE u hydrochlorothiazide.

F' żewġ studji kliniċi (randomised, double blind, ikkontrollati bi placebo, grupp parallel) jinkludu 275 u 1524 pazjent randomised, rispettivament, it-taħlita ta' candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide 32 mg/12.5 mg u 32 mg/25 mg irriżultat fi tnaqqis fil-pressjoni ta' 22/15 mmHg u 21/14 mmHg, rispettivament, u kienu sinifikament aktar effettivi mis-sustanzi rispettivi waħedhom.

Fi studju kliniku randomised, double blind, grupp parallel li jinkludi 1975 pazjent randomised mhux ikkontrollat b' mod xieraq fuq candesartan cilexetil 32 mg darba kuljum, iż-żieda ta' 12.5 mg jew 25 mg hydrochlorothiazide irriżulta f' tnaqqis addizzjonali tal-pressjoni. It-taħlita ta' candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide 32 mg/25 mg kienet aktar effettiva mit-taħlita ta' 32 mg/12.5 mg u t-tnaqqis totali fil-pressjoni kienu 16/10 mmHg u 13/9 mmHg rispettivament.

Candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide huwa effettiv l-istess f' pazjenti irrispettivament mill-eta u s-sess.

Bħalissa ma hemmx dejta dwar l-użu ta' candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide f' pazjenti b' mard tal-kliewi/nefropatija, tnaqqis fil-funzjoni fil-ventrikolu tax-xellug/insufiċjenza kongestiva tal-qalb u wara infart mijokardjaku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Meta jingħataw flimkien candesartan cilexetil u hydrochlorothiazide m' għandhom l-ebda effett kliniku sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' l-ebda wieħed mill-prodott mediċinali.

Assorbiment u distribuzzjoni

Candesartan cilexetil

Wara għoti mill-ħalq, candesartan cilexetil jiġi mibdul fis-sustanza attiva candesartan. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' candesartan hija ta' madwar 40% wara soluzzjoni orali ta' candesartan cilexetil. Il-bijodisponibbiltà relattiva tal-formulazzjoni tal-pillola mqabbla mal-istess soluzzjoni orali hija ta' madwar 34% bi ftit li xejn varjabbiltà. Il-medja tal-ogħla konċentrazzjoni fis-serum (C_{max}) tintlaħaq bejn 3-4 sigħat wara li tittiehed il-pillola. Il-konċentrazzjonijiet ta' candesartan fis-serum jiġdiedu b'mod lineari ma' zieda fid-dożi fil-medda terapewtika tad-doża. Ma kienu osservati l-ebda differenzi relatati mas-sess fil-farmakokinetika ta' candesartan. L-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum *versus* il-ħin (AUC) ta' candesartan mhijiex affettwata b'mod sinifikanti mill-ikel.

Candesartan jintrabat b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma (aktar minn 99%). Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni ta' candesartan huwa 0.1 l/kg.

Hydrochlorothiazide

Hydrochlorothiazide huwa assorbit malajr mill-mogħdija gastrointestinali b' biodisponibbiltà assoluta ta' bejn wieħed u ieħor 70%. Meta jingħata flimkien ma l-ikel, jiġdied l-assorbiment bejn wieħed u ieħor bi 15%. Il-bijodisponibbiltà tista tonqos f' pazjenti b' insuffiċjenza kardijaka jew edima li tidher.

Ir-rabta ta' hydrochlorothiazide mal-proteini tal-plażma huwa bejn wieħed u ieħor 60%. Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni huwa bejn wieħed u ieħor 0.8 l/kg

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Candesartan cilexetil

Il-biċċa l-kbira ta' candesartan jitneħħa mhux mibdul mal-awrina u l-bila u xi ftit biss minnu jiġi eliminat permezz ta' metabolizmu epatiku (CYP2C9). Studji disponibbli dwar interazzjoni ma indikaw l-ebda effett fuq CYP2C9 u CYP3A4. Ibbażata fuq dejta *in vitro*, l-ebda interazzjoni ma hija mistennija li sseħħ *in vivo* b' medicini li l-metabolizmu tagħhom huwa dipendenti fuq isoenżimi ta' cytochrome P450 CYP1A2, CYP 2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 jew CYP3A4. Il-half-life terminali ($t_{1/2}$) ta' candesartan hija ta' madwar 9 sigħat. M'hemm l-ebda akkumulazzjoni wara l-għoti ta' dożi multipli. Il-half-life ta' candesartan jibqa l-istess (madwar 9 sigħat) wara li jingħata candesartan cilexetil ma hydrochlorothiazide. Ma s-seħħ l-ebda akkumulazzjoni addizzjonali ta' candesartan wara dożi ripetuti tat-taħlita mqabbel ma monoterapija.

It-tneħħija totali ta' candesartan mill-plażma hija ta' madwar 0.37 ml/min/kg, bi tneħħija mill-kliwi ta' madwar 0.19 ml/min/kg. It-tneħħija ta' candesartan mill-kilwa ssir kemm permezz ta' filtrazzjoni glomerulari kif ukoll b'sekrezzjoni tubulari attiva. Wara doża mill-ħalq ta' candesartan cilexetil tikkettat b' ^{14}C , madwar 26% mid-doża titneħħa fl-awrina bħala candesartan u 7% titneħħa bħala l-metabolit mhux attiv filwaqt li madwar 56% mid-doża hija rkuprata mill-ippurgar bħala candesartan u 10% tiġi rkuprata bħala l-metabolit mhux attiv.

Hydrochlorothiazide

Hydrochlorothiazide mhux metabolizzat u jiġi eskret kważi kollu bħala sustanza mhux mibdula b' filtrazzjoni glomerulari u minn sekrezzjoni tubulari attiva. It- $t_{1/2}$ terminali ta' hydrochlorothiazide huwa ta' bejn wieħed u ieħor 8 sigħat. Bejn wieħed u ieħor 70% ta' doża orali tiġi eliminata fl-awrina fi żmien 48 siegħa. Il-half-life ta' hydrochlorothiazide jibqa l-istess (bejn wieħed u ieħor 8 sigħat) wara li jingħata hydrochlorothiazide ma candesartan cilexetil. Ma s-seħħ l-ebda akkumulazzjoni addizzjonali ta' hydrochlorothiazide wara dożi ripetuti tat-taħlita mqabbel ma monoterapija.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali

Candesartan cilexetil

Fl-anzjani (li għandhom aktar minn 65 sena) is- C_{max} u l-AUC ta' candesartan jiżdiedu b'madwar 50% u 80%, rispettivament speċjalment meta mqabbla ma' individwi żgħar. Madankollu, ir-rispons tal-pressjoni u l-inċidenza ta' każijiet avversi jixxiebhu wara l-għoti ta' doża speċifika ta' Atacand Plus lill-pazjenti żgħar u anzjani (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi minn ħafif sa moderat is- C_{max} u l-AUC ta' candesartan żdiedu waqt għoti ta' doži ripetuti b'madwar 50% u 70%, rispettivament, iżda $t_{1/2}$ terminali ma nbidlitx, meta mqabbel ma' pazjenti b'funzjoni normali tal-kliwi. It-tibdiliet li jaqblu magħhom f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-kliwi kienu ta' madwar 50% u 110%, rispettivament. It- $t_{1/2}$ terminali ta' candesartan giet bejn wieħed u ieħor rduppjata f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-kliwi. Il-farmakokinetika f'pazjenti li qed jagħmlu l-emodijalisi kien jixbah lil dak ta' pazjenti b'indeboliment qawwi tal-kliwi.

F'żewġ studji, li t-tnejn jinkludu pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-fwied, kien hemm żieda fil-medja tal-AUC ta' candesartan ta' bejn wieħed u ieħor 20% fi studju wieħed u 80% fl-istudju l-ieħor (ara sezzjoni 4.2). Ma hemm l-ebda esperjenza f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-fwied.

Hydrochlorothiazide

It- $t_{1/2}$ terminali ta' hydrochlorothiazide huwa mtawwal f' pazjenti b' indeboliment tal-kliwi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' tossiċità kwalitattiva ġdida bit-tahlita mqabbla ma dik osservata għall- kull komponent. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku candesartan kellu effetti fuq il-kliwi u fuq il-parametri taċ-ċelluli ħomor b'doži għoljin fil-ġrieden, fil-firien, fil-klieb u fix-xadini. Candesartan ikkawża tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli ħomor (eritrociti, emoglobina, ematocrit). Effetti fuq il-kliwi (bħal riġenerazzjoni, dilatazzjoni, tubuli bażofiliċi; żieda fil-konċentrazzjonijiet tal-urea u l-kreatinina fil-plażma) kienu kkaġunati minn candesartan li jistgħu jkunu ġejjin minħabba l-effett ta' pressjoni baxxa li jwassal għal tibdil fil-perfużjoni tal-kilwa. Żieda ta' hydrochlorothiazide tqawwi n-nefrotossiċità ta' candesartan. Barra dan, candesartan induċa iperplasja/ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari. Dawn it-tibdiliet kienu kkunsidrati li ġew ikkawżati mill-azzjoni farmakoloġika ta' candesartan u huma ta' ftit relevanza klinika.

Tossiċità tal-fetu kienet osservata fl-aħħar tat-tqala b' candesartan. Iż-żieda ta' hydrochlorothiazide m' affetwax sinifikament ir-riżultat ta' studji dwar l-iżvilupp tal-fetu fil-firien, ġrieden jew fniek. (ara sezzjoni 4.6).

Candesartan u hydrochlorothiazide t-tnejn urew attivita ġenotossika f' konċentrazzjonijiet/doži għoljin ħafna. Dejta minn ittestjar *in vitro* u *in vivo* għal ġenotossiċità tindika li candesartan u hydrochlorothiazide ma jagħmilx użu minn attivitajiet mutaġeniċi jew klastoġeniċi fil-kundizzjonijiet tal-użu kliniku.

Ma kien hemm l-ebda evidenza li xi wieħed mis-sustanzi huwa karcinoġenu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Ma hemmx bżonnijiet speċjali

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta': {isem ta' MS/Aġenzija}

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA GHALL-FOLJA/KARTUNA GHALL-FLIXKUN/TIKKETTA GHALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 16 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 32 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 32 mg/25 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għal użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA' JINTLAHAQX U MA' JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma' jintlaħaqx u ma' jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT -TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GHAT -TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL- LOTT

Lot

14. KLASSIFIKA ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI**Strixxa mhux imtaqqba, strixxa mtaqqba****1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI**

Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 16 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 32 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 32 mg/25 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT -TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI**Strixxa bil-kalendarju mhux imtaqqba (7, 14, 28, 56 u 98 pilloli)****1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI**

Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 16 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 32 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 32 mg/25 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

It-tnejn, It-Tlieta, L-Erbgħa, Il-Ħamis, Il-Ġimgħa, Is-Sibt, Il-Ħadd

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 16 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 32 mg/12.5 mg pilloli
Atacand Plus u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 32 mg/25 mg pilloli

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieġu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lill-persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħall-tiegħek
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humie x imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-izpiżjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Atacand Plus u għal xiex jintuża
2. Qabel ma tuża Atacand Plus
3. Kif għandek tuża Atacand Plus
4. Effetti sekondarji li jista' jkollok
5. Kif taħzen Atacand Plus
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU ATACAND PLUS U GĦALXIEX JINTUŻA

L-isem tal-medicina tiegħek huwa Atacand Plus. Dan jintuża sabiex tikkura l-pressjoni għolja fid-dem (pressjoni għolja) f' pazjenti adulti. Fiha żewġ sustanzi attivi candesartan cilexetil u hydrochlorothiazide. Dawn jaħdmu flimkien sabiex titbaxxilek l-pressjoni.

- Candesartan cilexetil jippartjeni lil grupp ta' medicini li jissejġu antagonisti tar-riċettur angiotensin II. Jaħdem billi jirrilassa u jwessgħa il-kanali tad-dem. Dan jgħin sabiex titbaxxilek il-pressjoni.
- Hydrochlorothiazide jippartjeni lil grupp ta' medicini li jissejġu diuretici (pilloli ta' l-ilma). Dan jgħin lil ġisem sabiex ineħħi l-ilma u l-imluha bħal sodium fl-awrina. Dan jgħin sabiex titbaxxilek il-pressjoni

It-tabib tiegħek jista jagħtik Atacand Plus jekk il-pressjoni tiegħek ma tkunx ikkontrollata b' mod xieraq b' candesartan cilexetil jew hydrochlorothiazide waħdu.

2. QABEL MA' TUŻA ATACAND PLUS

M'għandekx tuża Atacand Plus jekk:

- inti allergiku (tbati minn sensittività eċċessiva) għall-candesartan cilexetil jew hydrochlorothiazide jew sustanzi oħra ta' Atacand Plus (ara sezzjoni 6).
- Inti allergiku għal medicini sulphonamide. Jekk mintix ċert jekk din tapplikax għalik, jekk jogħġbok stqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk għandek aktar minn 3 xuhur tqala (huwa aħjar illi tevita tieġu Atacand Plus fil-bidu ta' tqala -ara s-sezzjoni fuq tqala)
- għandek problemi serji tal-kliwi.
- Jekk għandek mard serju tal-fwied jew obstruzzjoni tal-marrara (problema fil-ħruġ tal-bajl mill-marrara).
- għandek livelli baxxi ta' potassium fid-dem li jipersistu.

- għandek livelli għolja ta' calcium fid-demm li jippersistu.
- qatt kellek il-gotta.

Jekk mhux ċert, jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, tkellem mat-tabib jew spiżjar tiegħek qabel ma tuża Atacand Plus.

Oqgħod attent hafna b' Atacand Plus

Iċċekja mat-tabib tiegħek qabel tuża jew waqt li qed tuża Atacand Plus:

- Jekk għandek id-dijabete.
- Jekk għandek problemi tal-qalb, fwied jew kliewi.
- Jekk kellek dan l-aħħar trapjant tal-kliewi.
- Jekk qed tirremetti, kont qed tirremetti hafna dan l-aħħar, jew għandek dijarea.
- Jekk għandek mard tal-glandola adrenali tissejjaħ syndrome Cronn's (tissejjaħ ukoll iperaldosteronismu primarja)
- Jekk qatt kellek marda tissejjaħ systemic lupus erythaematosus (SLE).
- Jekk għandek pressjoni tad-demm baxxa.
- Jekk qatt kellek xi infart.
- Jekk qatt kellek xi allergija jew aźma.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew tista tkun) tqila. Atacand Plus mhux rakkomandat fil-bidu ta' tqala, u m' għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xuhur tqala, għax jista jikkawża ħsara qawwiya lit-tarbija jekk jintuża f' dan l-istadju (ara s-sezzjoni fuq tqala).

Jista' jkun li t-tabib tiegħek ikun irid jara aktar spiss u jagħmillek xi testjiet jekk għandek minn dawn il-kundizzjonijiet.

Jekk ser issirlekk xi operazzjoni, għid lit-tabib jew dentist tiegħek li qed tiehu Atacand Plus. Dan għaliex Atacand Plus meta jingħata ma xi anastetiċi, jista' jikkawża tnaqqis fil-pressjoni.

Atacand Plus jista jikkawża żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx.

Użu fit-tfal

Ma hemmx eperjenza fl-użu ta' Atacand Plus fit-tfal (taħt it- 18-il sena). Għalhekk Atacand Plus m' għandux jingħata lit-tfal.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill- ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra anki dawk mingħajr riċetta. Atacand Plus jista jaffetwa l-mod kif xi mediċini jaħdmu, u xi mediċini jista jkollhom effett fuq Atacand Plus. Jekk qed tiehu ċertu mediċini, jista' jkun li t-tabib ikollu jagħmillek xi testijiet tad-demm minn żmien għal żmien.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi mediċini minn dawn li ġejjin:

- Mediċini oħra li jgħinu sabiex titbaxxa l-pressjoni, bħal beta-blokers, diazoxide u impedituri ACE bħal enalapril, captopril, lisinopril jew ramipril.
- Mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi bħal ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib, jew etoricoxib (mediċini li jnaqqsu l-uġiġħ u l-infjammazzjoni).
- Acetylsalicylic acid (jekk qed tiehu aktar minn 3 g kuljum) (mediċini li jnaqqsu l-uġiġħ u l-infjammazzjoni).
- Supplimenti ta' potassim jew sostituti tal-melħ li fihom l-potassium (mediċii li jżidu l-ammont ta' potassium fid-demm).
- Supplimenti tal-calcium jew vitamina D.
- Mediċini li jbaxxu l-kolesterol, bħal colestipol jew cholestyramine.
- Mediċini għad-dijabete (pilloli jew insulina).
- Mediċini li jikkontrollawlekk it-taħbit tal-qalb (sustanzi antiarritmiċi) bħal digoxin u beta-blockers.

- Mediċini li jistgħu jkunu affetwati bil-livelli ta' potassium fid-demm bħal xi mediċini antipsikotiċi.
- Hepraina (mediċina sabiex traqqaq id-demm).
- Pilloli ta' l-ilma (dijuretiċi).
- Lassattivi.
- Penicillin (antibijotiku).
- Amphotericin (għal kura ta' infezzjonijiet tal-fungu).
- Lithium (mediċina għal problemi mentali)
- Sterojdi bħal prednisolone.
- L-ormon pituitary (ACTH)
- Mediċini li jikkuraw il-kanċer
- Amantadine (għal kura tal-marda Parkinson jew għall-infezzjonijiet qawwija ikkawżati mill-virus)
- Barbiturati (tip ta' sedattiv jintuża wkoll għal kura tal-epilessija).
- Carbenoxolone (għal kura ta' mard esofaġali, jew ulċeri orali).
- Sustanzi antikolinergiki bħal atropina jew biperiden.
- Cyclosporine, mediċina li tintuża għat-trapjant tal-organi sabiex tevita li l-organu jiżi riġettat.
- Mediċini oħra li jistgħu jżidu l-effetti li jbxaxx l-pressjoni bħal baclofen (mediċina li tnaqqas li spasiċita), amifostin (intuża għal kura tal-kanċer) u xi mediċini antipsikotiċi.

Meta tiegħu Atacand Plus ma l-ikel u x-xorb (partikularment alkohol)

- Tista tiegħu Atacand Plus ma l-ikel jew fuq stonku vojt.
- Meta tiġi preskritt Atacand Plus, tkellem mat-tabib tiegħek qabel tixrob l-alkohol. L-alkohol jista jgħegħlek tħossok sturdut jew iħossok ħazin.

Tqala u Treddiġh

Tqala

Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew tista tkun) tqila. It-tabib tiegħek normalment jagħtik parir sabiex tiegħu Atacand Plus qabel toħroġ tqila jew malli ssir taf li inti tqila, u jagħtik parir sabiex tiegħu mediċina oħra minflok Atacand Plus. Atacand Plus mhux rakkomandat fil-bidu ta' tqala, u m' għandux jittieħed jekk għandek aktar minn 3 xuhur tqala, għax jista jikkawża ħsara qawwija lit-tarbija jekk jintuża wara it-tielet xahar ta' tqala.

Treddiġh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed treddgħa jew ser tibda it- treddiġh. Atacand Plus mhux rakkomandat għall-ommijiet li qed iredgħu, u t-tabib tiegħek jista jagħžel kura oħra jekk tkun tixtieq treddgħa, speċjalment jekk it-tarbija hija tat-twelid, jew twieled pre-matur

Sewqan u tħaddim ta' magni:

Xi nies jista jħossom għejjiena jew sturduti meta jieħdu Atacand Plus. Jekk dan jiġri lilek issuqx jew tħaddimx magni

Informazzjoni importanti fuq xi sustanzi mhux attivi ta' Atacand Plus

Atacand Plus fiħ lactose li huwa tip ta' zokkor. Jekk it-tabib qallek li għandek xi intolleranza għal xi tip ta' zokkor, kellek lit-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

3. KIF Għandek Tuża Atacand Plus

Dejjem għandek tiegħu Atacand Plus skond il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma l-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Huwa mportanti li tibqa tiegħu Atacand Plus kuljum.

Id-doża normali ta' Atacand Plus hija ta' pillola waħda darba kuljum.

Ibla' l-pillola b' naqra ilma.

Prova hu l-pillola fl-istess hin ta' kull ġurnata. Dan jgħinek sabiex tiftakar teħodha.

Jekk tuża Atacand Plus aktar milli suppost

Jekk tuża Atacand Plus aktar mid-doża preskritta mit-tabib tiegħek, għamel kuntatt ma tabib jew spiżjar minnufih għal parir.

Jekk tinsa tiegħu Atacand Plus

Tiegħux doża doppja biex tagħmel tajjeb għal pillola li tkun insejt. Hu d-doża normali li jkun imiss

Jekk tiegħaf tuża Atacand Plus

Jekk tiegħaf tiegħu Atacand Plus, il-pessjoni tista terġa tiżdied. Għalhekk tiegħaf tiegħu Atacand Plus mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Atacand Plus jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Huwa importanti li tkun taf x' jistgħu jkunu dawn l-effetti sekondarji. Xi ftit mill-effetti sekondarji ta' Atacand Plus huma ikkawżati minn candesartan cilexetil u xi ftit huma ikkawżati minn hidrochlorothiazide.

Waqf l-Atacand Plus u fittex għajnuna medika immedjata jekk ikollok xi waħda minn dawn ir-reazzjonijiet allergiċi:

- Diffikultajiet sabiex tiegħu n-nifs, b' nefha jew mingħajr nefha tal-wiċċ, xufftejn, ilsien u/jew grizmejn
- Nefha fil-wiċċ, xufftejn, ilsien u/jew grizmejn, li jistgħu jikkawżaw diffikultajiet sabiex tibra'
- Hakk qawwi fil-ġilda (ħorriqija)

Atacand Plus jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelloli bojod fid-demm. Ir-reżistenza tiegħek għal infezzjoni tista tkun mnaqqsa u tista tinnota għejja, xi infezzjoni jew deni. Jekk dan isehh kellek lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista okkażjonalment jehodlok testijiet tad-demm sabiex jara jekk Atacand Plus għandux effett fuq id-emm tiegħek (agranulocitosi)

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 minn kull 100 li jużawh)

- Tibdil fir-riżultati tat-test tad-demm:
 - Tnaqqis fl-ammont ta' sodium fid-demm. Jekk dan ikun qawwi tista tinnota dgħufija, nuqqas ta' enerġija, jew krampi fil-muskolu.
 - Żieda fl-ammont ta' potassium fid-demm, speċjalment jekk diġa' għandek problemi tal-kliwi jew insuffiċjenza tal-qalb. Jekk dan ikun qawwi tista tinnota għejja, dgħufija, taħbit tal-qalb irregolari jew tingiż u qriż (pinnijiet u labar)
 - żieda fl-ammont ta' kolesterol, zokkor jew aċidu juriku fid-demm
- Zokkor fl-awrina
- Sturdament/thoss kollox idur jew dgħufija.
- Ugiġh ta' ras
- Infezzjoni respiratorja

Mhux komuni (jaffettwa anqas minn 1 minn kull 100 li jużawh)

- Pressjoni baxxa. Dan jista jgħegħlek thossok ħazin jew sturdut.
- Nuqqas fl-aptit, dijarea, stitikezza jew stonku irritat.
- Raxx fil-ġilda, raxx bil-boċċi (ħorriqija), raxx minħabba sensitività għax-xemx.

Rari (jaffettwa anqas minn 1 minn kull 1000 li jużawh)

- Suffeġra (sfurija tal-ġilda jew l-abjad ta' l-għajnejn). Jekk dan jiġri lilek għamel kuntatt mat-tabib tiegħek minnufih.
- Effetti fuq kif jaħdmu l-kliwi, speċjalment jekk għandek problemi tal-kliwi jew insuffiċjenza kardijaka.
- Diffikulta sabiex torqod, depresjoni, irrekwiet.
- Qriż u tingiż fl-idejn u s-saqajn.
- Vista mċajpra għal żmien qasir.
- Taħbit tal-qalb mhux normali.
- Diffikultajiet sabiex tiegħu n-nifs (inkluz infjammazzjoni tal-pulmun u likwidu fil-pulmuni)
- Temperatura għolja (deni)
- Infjammazzjoni tal-frixa. Din tikkawża ugiġh moderat sa qawwi fl-istonku.

- Krampi tal-muskolu.
- Hsara fil-kanali tad-demmi li jikkawżaw tikek ħomor jew vjola fil-ġilda.
- Tnaqqis fiċ-ċelloli ħomor jew bojod tad-demmi jew plejtlits. Tista tinnota għejja, x' infezzjoni, deni jew li titbenġel malajr.
- Raxx qawwi li jiżviluppa malajr, b' infafet jew tqaxxir tal-ġilda u possibbilment xi nfafet fil-halq.
- Aggravar ta' reazzjonijiet eżistenti bħal lupus erythematosis jew apparenza ta' reazzjonijiet fil-ġilda mhux normali.

Rari ħafna (jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 li jużawh)

- Nefha fil-wiċċ, xuftejn, ilsien u/jew griżmejn
- Hakk
- Uġiġh fid-dahar, uġiġh fil-ġogi u l-muskoli
- Tibdil ta' kif il-fwied qed jaħdem, li tinkludi infjammazzjoni tal-fwied (epatite). Tista tinnota għejja, sfurija tal-ġilda u l-abjad ta' għajnejk u sintomi bħal daww ta' l-influenza.
- Sogħla
- Dardir

Jekk xi effetti sekondarji minn daww mnizzla jkun serji jew jekk tinduna b'xi effetti oħrajn li mhux imnizzlin f'dan il-fuljett, jekk jgħogbok għarraf lit-tabib tiegħek jew lill-ispiżjar.

5. KIF TAĦŻEN ATACAND PLUS

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

- Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfa
- Dan il-prodott mediċinali ma jirrikjedix kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.
- Tużax Atacand Plus wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna, folja jew flixkun. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill - ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent..

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Atacand Plus

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Atacand Plus u l-kontenuti tal-pakkett:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz tal-manifattur}

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri tal-EEA taħt dawn l-ismijiet:

Isem	Stat Membru
Atacand Plus	L-Awstrija, Il-Belġju, Ċipru, Ir-Rpubblika Ċeka, L-Estonja, Il-Germanja, Il-Greċja, Il-Finlandja L-Ungerija, L-Islanda, L-Irlanda, Il-Lussemburgu, L-Olanda, In-Norveġja, Is-Slovakkja, Is-Slovenja, Spanja, L-Isvezja
Hytacand	Franza, Il-Portugall
Atacand Zid	Id-Danimarka
Ratacand Plus	L-Italja

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]