

VEDLEGG I

**LISTE OVER NAVN, LEGEMIDDELFORM, LEGEMIDDELSTYRKE,
ADMINISTRASJONSMÅTE, INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN I
MEDLEMSLANDENE**

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Østerrike	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 2 mg - Tabletten	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Østerrike	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 4 mg - Tabletten	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Østerrike	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 8 mg - Tabletten	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Østerrike	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 16 mg - Tabletten	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Østerrike	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 32 mg - Tabletten	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Østerrike	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien, Austria	Blopress 4 mg – Tabletten	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Østerrike	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien, Austria	Blopress 8 mg – Tabletten	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Østerrike	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien Austria	Blopress 16 mg – Tabletten	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Østerrike	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien Austria	Blopress 32 mg – Tabletten	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	2 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Bulgaria	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Bulgaria	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Bulgaria	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Kypros	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Kypros	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Kypros	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Kypros	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Den tsjekkiske republikk	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 4 mg	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Den tsjekkiske republikk	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 8 mg	8 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Den tsjekkiske republikk	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 16 mg	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Danmark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Danmark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Danmark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Danmark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Estland	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Estland	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Estland	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Frankrike	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Frankrike	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 8 mg, comprimé sécable	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Frankrike	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 16 mg, comprimé sécable	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Frankrike	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 32 mg, comprimé sécable	32 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Frankrike	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Frankrike	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 8 mg, comprimé sécable	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Frankrike	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 16 mg, comprimé sécable	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Frankrike	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 32 mg, comprimé sécable	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 4 mg	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 8 mg	8mg	Tablett	Peroral bruk
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 16 mg	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand PROTECT 32 mg Tabletten	32mg	Tablett	Peroral bruk
Tyskland	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 2 mg Tabletten	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Tyskland	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 4 mg Tabletten	4 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Tyskland	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 8 mg Tabletten	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Tyskland	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 16 mg Tabletten	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Tyskland	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 32 mg Tabletten	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Hellas	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Hellas	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Hellas	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Hellas	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Hellas	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Ungarn	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Island	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Irland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Irland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Irland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Irland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Irland	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Irland	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 2 mg	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Irland	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 4 mg	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Irland	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 8 mg	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Irland	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 16 mg	16 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Irland	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 32 mg	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Italia	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Italy	Ratacand	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Italia	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Italy	Ratacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Italia	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Italy	Ratacand	8mg	Tablett	Peroral bruk
Italia	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Italy	Ratacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Italia	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Italy	Ratacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Italia	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 2 mg	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Italia	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 4 mg	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Italia	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 8 mg	8 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Italia	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 16 mg	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Italia	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 32 mg	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Latvia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Latvia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	8mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Malta	AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185, Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Malta	AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185, Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 2, tabletten 2 mg	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 4, tabletten 4 mg	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 8, tabletten 8 mg	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 16, tabletten 16 mg	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Nederland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 32, tabletten 32 mg	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Norge	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Norge	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	8mg	Tablett	Peroral bruk
Norge	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Norge	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	32mg	Tablett	Peroral bruk
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Gärtunavägen, Sweden	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Gärtunavägen, Sweden	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Gärtunavägen, Sweden	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Gärtunavägen, Sweden	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand 32 mg	32 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Portugal	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Portugal	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Portugal	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Portugal	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Portugal	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Romania	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 8 mg	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Romania	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 16 mg	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Romania	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 32 mg	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Den slovakiske republikk	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 8 mg	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Den slovakiske republikk	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 16 mg	16 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Den slovakiske republikk	AstraZeneca AB, S 151 85, Södertälje, Sweden	Atacand 32 mg	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 4 mg	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 8 mg	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 16 mg	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 32 mg	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 4 mg comprimidos	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 8 mg comprimidos	8mg	Tablett	Peroral bruk
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 16 mg comprimidos	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 32 mg comprimidos	32 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Spania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 4 mg comprimidos	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Spania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 8 mg comprimidos	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Spania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 16 mg comprimidos	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Spania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 32 mg comprimidos	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Spania	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 4 mg comprimidos	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Spania	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 8 mg comprimidos	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Spania	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 16 mg comprimidos	16 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Spania	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 32 mg comprimidos	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	8mg	Tablett	Peroral bruk
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	16 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Storbritannia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	32 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 2 mg	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 4 mg	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 8 mg	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 16 mg	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 32 mg	32 mg	Tablett	Peroral bruk

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Innehaver av markedsføringstillatelsen</u>	<u>Fantasinavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsvei</u>
Storbritannia	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 2 mg	2 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 4 mg	4 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 8 mg	8 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 16 mg	16 mg	Tablett	Peroral bruk
Storbritannia	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 32 mg	32 mg	Tablett	Peroral bruk

VEDLEGG III

**PREPARATOMTALE,
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 2 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 4 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 8 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 16 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 32 mg tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

[Fylles ut nasjonalt]

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

[Fylles ut nasjonalt]

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Atacand er indikert for:

- Behandling av essensiell hypertensjon hos voksne.
- Behandling av voksne hjertesviktpasienter med nedsatt systolisk venstre ventrikkelfunksjon (venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon $\leq 40\%$) som tilleggsbehandling til ACE-hemmere eller når ACE-hemmere ikke tolereres (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Hypertensjon

Anbefalt startdose og vanlig vedlikeholdsdose med Atacand er 8 mg en gang daglig. Mesteparten av den antihypertensive effekten oppnås innen 4 uker. Hos noen pasienter der blodtrykket ikke er tilstrekkelig kontrollert, kan dosen økes til 16 mg daglig, og maksimalt 32 mg daglig. Behandlingen skal tilpasses blodtryksresponsen. Atacand kan også administreres med andre antihypertensive legemidler. Bruk av hydroklortiazid i tillegg er vist å gi en antihypertensiv tilleggseffekt med ulike doser Atacand.

Eldre

Det er ikke nødvendig med spesiell startdosering til eldre.

Intravaskulær hypovolemi

En startdose på 4 mg kan vurderes til pasienter med risiko for hypotensjon, som for eksempel pasienter med mulig hypovolemi (se pkt. 4.4).

Nedsatt nyrefunksjon

Startdose er 4 mg til pasienter med nedsatt nyrefunksjon, inkludert pasienter på hemodialyse. Dosen bør titreres etter respons. Det er begrenset erfaring med pasienter med svært alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller terminal nyresvikt (kreatininclearance < 15 ml/min) (se pkt. 4.4.).

Nedsatt leverfunksjon

En startdose på 4 mg en gang daglig anbefales til pasienter med mild til moderat nedsatt leverfunksjon. Dosen kan justeres etter respons. Atacand er kontraindisert til pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon og/eller kolestase (se pkt. 4.3 og 5.2).

Svarte pasienter (av afrikansk opprinnelse)

Den antihypertensive effekten av kandesartan er mindre hos svarte (av afrikansk opprinnelse) enn ikke-svarte pasienter. Det kan derfor være hyppigere behov for opptitrering av Atacand og for tilleggsbehandling for å oppnå blodtrykkskontroll hos svarte pasienter (se pkt. 5.1).

Dosering ved hjertesvikt

Vanlig anbefalt startdose med Atacand er 4 mg en gang daglig. Opptitrering til måldosen på 32 mg en gang daglig (maksimal dose) eller til den høyeste tolererte dosen gjøres ved å doble dosen med intervaller på minst 2 uker (se pkt. 4.4). Evaluering av pasienter med hjertesvikt bør alltid omfatte vurdering av nyrefunksjon inkludert overvåking av serumkreatinin og kalium. Atacand kan administreres sammen med annen hjertesviktbehandling, inkludert ACE-hemmere, betablokkere, diuretika og digitalis eller en kombinasjon av disse. Kombinasjon av en ACE-hemmer, et kaliumsparende diuretikum (f.eks. spironolakton) og Atacand anbefales ikke, og bør vurderes etter grundig evaluering av mulige fordeler og risiki (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

Spesielle pasientgrupper

Det er ikke nødvendig med spesiell startdosering til eldre eller pasienter med intravaskulær hypovolemi, nedsatt nyrefunksjon eller mild til moderat nedsatt leverfunksjon.

Barn og unge

Sikkerhet og effekt av Atacand til behandling av hypertensjon og hjertesvikt er ikke vist hos barn og unge under 18 år. Ingen data foreligger.

Administrasjonsmåte

Peroral bruk.

Atacand tas en gang daglig med eller uten mat.

Biotilgjengelighet for kandesartan er ikke påvirket av mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet for kandesartancileksetil eller noen av innholdsstoffene i preparatet.

Andre og tredje trimester av svangerskapet (se pkt. 4.4 og 4.6).

Alvorlig nedsatt leverfunksjon og/eller kolestase.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Nedsatt nyrefunksjon

Som med andre medikamenter som hemmer renin-angiotensin-aldosterone-systemet, kan man forvente endringer i nyrefunksjonen hos disponerte pasienter som behandles med Atacand.

Når Atacand gis til hypertensive pasienter med nedsatt nyrefunksjon, anbefales regelmessig overvåking av serumkalium- og kreatininnivåer. Det er begrenset erfaring med bruk til pasienter med svært alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller terminal nyresvikt (kreatininclearance < 15 ml/min). Hos disse pasientene bør Atacand titreres forsiktig med nøye overvåking av blodtrykket.

Evaluering av pasienter med hjertesvikt bør inkludere jevnlig vurderinger av nyrefunksjonen, spesielt hos eldre pasienter (75 år og eldre) og hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Ved dosetitrering av Atacand anbefales overvåking av serumkreatinin og kalium. De kliniske studiene med hjertesviktspasienter inkluderte ikke pasienter med serumkreatinin > 265 mikromol/l (> 3 mg/dl).

Samtidig behandling med ACE-hemmer ved hjertesvikt

Risiko for bivirkninger, spesielt nedsatt nyrefunksjon og hyperkalemi, kan øke når Atacand brukes i kombinasjon med en ACE-hemmer (se pkt. 4.8). Pasienter på slik behandling bør kontrolleres grundig og regelmessig.

Hemodialyse

Ved dialyse blir blodtrykket spesielt sensitivt for AT₁ –reseptorblokkade som et resultat av redusert plasmavolum og aktivisering av renin-angiotensin-aldosteron-systemet. Atacand bør derfor titreres forsiktig og med nøye overvåking av blodtrykket hos pasienter på hemodialyse.

Nyrearteriostenose

Medikamenter som påvirker renin-angiotensin-aldosteron-systemet, inkludert angiotensin II-reseptorantagonister (AIIRAer), kan gi økt blodurea og serumkreatinin hos pasienter med tosidig nyrearteriostenose eller stenose av arterien til den eneste gjenværende nyren.

Nyretransplantasjon

Det er ingen erfaring med bruk av Atacand til pasienter som nylig har gjennomgått nyretransplantasjon.

Hypotensjon

Hypotensjon kan forekomme ved behandling av hjertesviktpasienter med Atacand. Det kan også forekomme hos hypertensive pasienter med intravaskulær hypovolemi, som for eksempel pasienter som får store doser diuretika. Oppstart av behandlingen bør derfor gjøres med forsiktighet, og eventuell hypovolemi bør korrigeres før behandlingsstart.

Anestesi og kirurgi

Hypotensjon kan forekomme ved anestesi og kirurgi hos pasienter som behandles med angiotensin-II-antagonister, fordi renin-angiotensin-systemet hemmes. I svært sjeldne tilfeller kan hypotensjonen være alvorlig slik at det er nødvendig med intravenøs væsketilførsel og/eller et blodtrykksstimulerende middel (en vasopressor).

Aorta- og mitralklaffstenose (obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati)

Som ved bruk av andre vasodilatorer, bør det utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med hemodynamisk relevant aorta- eller mitralklaffstenose eller obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

Primær hyperaldosteronisme

Pasienter med primær hyperaldosteronisme responderer generelt ikke på antihypertensive midler som virker ved å hemme renin-angiotensin-aldosteron-systemet. Derfor anbefales ikke Atacand til slike pasienter.

Hyperkalemi

Samtidig behandling med kaliumsparende diuretika, kaliumtilskudd eller salterstatningsmidler som inneholder kalium, eller andre legemidler som kan øke kaliumnivået i blodet (for eksempel heparin), kan føre til forhøyet nivå av serumkalium hos hypertensive pasienter. Kaliumnivået bør overvåkes ved behov.

Hyperkalemi kan forekomme hos hjertesviktpasienter som behandles med Atacand. Regelmessig kontroll av serumkaliumnivå anbefales. Kombinasjon av en ACE-hemmer, et kaliumsparende diuretikum (f.eks. spironolakton) og Atacand anbefales ikke og bør kun vurderes etter grundig evaluering av mulige fordeler og risiki.

Generelt

Hos pasienter med kardonus og nyrefunksjon som hovedsakelig avhenger av renin-angiotensin-aldosteronsystemets aktivitet (f.eks. pasienter med alvorlig hjertesvikt eller underliggende nyresykdom inklusive nyrearteriostenose), har behandling med legemidler som påvirker dette systemet blitt assosiert med akutt hypotensjon, azotemi, oliguri eller, i sjeldne tilfeller, akutt nyresvikt. Muligheten for tilsvarende effekter kan ikke utelukkes ved bruk av AIIRAer. Som med andre blodtrykksenkende

midler kan kraftig blodtrykksfall hos pasienter med iskemisk hjertesykdom eller iskemisk cerebrovaskulær sykdom føre til hjerteinfarkt eller slag.

Den antihypertensive virkningen av kandesartan kan forsterkes ved samtidig bruk av andre medikamenter med blodtrykksreduserende egenskaper, uansett om det er forskrevet som antihypertensivt middel eller for andre indikasjoner.

Atacand inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, "Lapp lactase deficiency" (en spesiell form for hereditær laktasemangel), eller glukose/galaktosemalabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Graviditet

AIIRAer bør ikke initieres under graviditet. Med mindre fortsatt AIIRA-behandling blir ansett som absolutt nødvendig, bør pasienter som planlegger å bli gravide, bytte over til alternative antihypertensive behandlinger som har en dokumentert sikkerhetsprofil for bruk under svangerskap. Ved diagnose av svangerskap, bør behandling med AIIRAer seponeres umiddelbart, og hvis hensiktsmessig, bør man sett i gang med en alternativ behandling (se pkt. 4.3 og 4.6).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Følgende stoffer er undersøkt i kliniske farmakokinetiske studier: hydroklortiazid, warfarin, digoksin, orale antikonsepsjonsmidler (f.eks. etinylestradiol/levonorgestrel), glibenklamid, nifedipin og enalapril. Det er ikke identifisert noen signifikant farmakokinetisk interaksjon med disse legemidlene.

Samtidig behandling med kaliumsparende diuretika, kaliumtilskudd, salterstatningsmidler som inneholder kalium, eller andre legemidler (f.eks. heparin) som kan øke kaliumnivåene, kan føre til økt serumkalium. Overvåking av kalium bør settes i gang ved behov (se pkt. 4.4).

Samtidig tilførsel av litium og ACE-hemmere er rapportert å gi reversibel økning av serumkonsentrasjon og toksisitet av litium. Dette kan også forekomme med AIIRAer. Bruk av kandesartan samtidig med litium anbefales ikke. Hvis denne kombinasjonen er nødvendig, anbefales nøye overvåking av serumlitiumnivåene.

Når AIIRAer administreres samtidig med NSAIDs (for eksempel selektive COX-2-hemmere, acetylsalicylsyre (> 3 g per dag) og ikke-selektive NSAIDs), kan dette svekke den antihypertensive virkningen.

Som med ACE-hemmere, kan samtidig bruk av AIIRAer og NSAIDs føre til økt risiko for forverring av nyrefunksjonen, inkludert mulig akutt nyresvikt, og en økning i serumkalium, spesielt hos pasienter med allerede dårlig nyrefunksjon. Kombinasjonen bør administreres med forsiktighet, spesielt til eldre. Pasienter bør hydreres tilstrekkelig, og man bør vurdere monitorering av nyrefunksjonen ved start av samtidig behandling og også senere periodisk.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet

Det anbefales ikke å bruke AIIRAer i svangerskapets første trimester (se pkt. 4.4). Bruk av AIIRAer er kontraindisert i svangerskapets andre og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).

Epidemiologisk evidens vedrørende risikoen for teratogenisitet etter eksponering for ACE-hemmere i svangerskapets første trimester har ikke vært entydig; man kan likevel ikke utelukke en liten økning i risikoen. Selv om det ikke foreligger noen kontrollerte epidemiologiske data om risiko i forbindelse med AIIRAer, kan det eksistere en lignende risiko for denne typen legemiddel. Med mindre fortsatt AIIRA-behandling blir ansett som absolutt nødvendig, bør pasienter som planlegger å bli gravide, bytte over til alternative antihypertensive behandlinger som har en dokumentert sikkerhetsprofil for

bruk under svangerskap. Ved diagnose av svangerskap, bør behandling med AIIRAer seponeres umiddelbart, og, hvis hensiktsmessig, bør man initiere en alternativ behandling.

Man kjenner til at eksponering for AIIRA-behandling i svangerskapets andre og tredje trimester fremkaller human fetotoksitet (svekket nyrefunksjon, oligohydramnios, forsinket ossifisering av skallen) og neonatal toksitet (nyresvikt, hypotensjon, hyperkalemi) (se pkt. 5.3).

Hvis det har forekommet eksponering for AIIRAer fra og med svangerskapets andre trimester, anbefales ultralydkontroll av nyrefunksjonen og kranium.

Spedbarn med mødre som har tatt AIIRAer, bør nøye overvåkes for tegn på hypotensjon (se pkt. 4.3 og 4.4).

Amming

Ettersom det ikke foreligger noen informasjon om bruk av Atacand under amming, anbefales ikke Atacand. Alternative behandlinger med bedre dokumentert sikkerhetsprofil under amming er å foretrekke, spesielt ved amming av et nyfødt eller for tidlig født barn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Det finnes ingen studier på hvorvidt effekten av kandesartan påvirker kjøreferdighetene. Pasienter kan imidlertid oppleve svimmelhet eller tretthet under behandling med Atacand.

4.8 Bivirkninger

Hypertensjon

I kontrollerte kliniske studier var bivirkningene oftest milde og forbigående. Bivirkningene var uavhengig av dose og alder. Antall pasienter som trakk seg fra studiene pga. bivirkninger, var likt for kandesartancileksetil (3,1 %) og placebo (3,2 %).

I en analyse av sammenslåtte data fra flere kliniske studier på hypertensive pasienter ble bivirkninger med kandesartancileksetil definert basert på forekomst av bivirkninger med kandesartancileksetil på minst 1 % høyere enn forekomsten for placebo. I henhold til denne definisjonen var de vanligst rapporterte bivirkningene ørhet/svimmelhet, hodepine og luftveisinfeksjon.

Tabellen nedenfor viser bivirkninger fra kliniske studier og erfaringer etter at produktet ble frigitt på markedet.

Frekvensene som brukes i tabellene i pkt. 4.8, er: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og svært sjeldne ($< 1/10.000$).

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Infeksjoner og infestasjoner	Vanlige	Luftveisinfeksjon
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Svært sjeldne	Leukopeni, nøytrofopeni og agranulocytose
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært sjeldne	Hyperkalemi, hyponatremi
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Ørhet/svimmelhet, hodepine
Gastrointestinale sykdommer	Svært sjeldne	Kvalme
Lever-galle-sykdommer	Svært sjeldne	Økte leverenzymmer, unormal leverfunksjon eller hepatitt
Hud- og underhudssykdommer	Svært sjeldne	Angioødem, utslett, urtikari, kløe
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært sjeldne	Ryggsmerter, artralgi, myalgi
Sykdommer i nyre og urinveier	Svært sjeldne	Svekket nyrefunksjon, blant annet nyresvikt hos utsatte pasienter (se pkt. 4.4)

Preparatet hadde ingen påvirkning av klinisk betydning på rutinemessige laboratorievariabler. Som for andre hemmere av renin-angiotensin-aldosteron-systemet, ble mindre reduksjon i hemoglobin observert. Det er ikke nødvendig med rutinemessig overvåking av laboratortverdier ved bruk av Atacand. Ved nyresvikt er imidlertid regelmessig kontroll av serumkalium og kreatininnivå anbefalt.

Hjertesvikt

Bivirkningsprofilen for Atacand ved hjertesvikt var i overensstemmelse med medikamentets farmakologi og pasientens helsestatus. I CHARM-studien som sammenliknet Atacand i doser opp til 32 mg (n=3.803) med placebo (n=3.796), var det 21,0% i kandesartancileksetil-gruppen og 16,1% i placebogruppen som avsluttet behandlingen på grunn av bivirkninger. De vanligste bivirkningene var hyperkalemi, hypotensjon og svekket nyrefunksjon. Disse tilfellene var mer vanlige hos pasienter over 70 år, hos diabetikere, eller pasienter som fikk andre legemidler som virker inn på renin-angiotensin-aldosteron-systemet, da spesielt ACE-hemmer og/eller spironolakton.

Tabellen nedenfor viser bivirkninger fra kliniske studier og erfaringer etter at produktet ble frigitt på markedet.

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Svært sjeldne	Leukopeni, nøyтроpeni og agranulocytose
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Vanlige	Hyperkalemi
	Svært sjeldne	Hyponatremi
Nevrologiske sykdommer	Svært sjeldne	Svimmelhet, hodepine
Karsykdommer	Vanlige	Hypotensjon
Gastrointestinale sykdommer	Svært sjeldne	Kvalme
Lever-galle-sykdommer	Svært sjeldne	Økte leverenzymmer, unormal leverfunksjon eller hepatitt
Hud- og underhudssykdommer	Svært sjeldne	Angioødem, utslett, urtikari, kløe
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært sjeldne	Ryggsmerter, artralgi, myalgi
Sykdommer i nyre og urinveier	Vanlige	Svekket nyrefunksjon, blant annet nyresvikt hos utsatte pasienter (se pkt. 4.4)

Laboratoriefunn

Hyperkalemi og svekket nyrefunksjon er vanlig hos pasienter som behandles med Atacand for indikasjonen hjertesvikt. Regelmessige kontroller av serumkreatinin og kalium anbefales (se pkt. 4.4).

4.9 Overdosering

Symptomer

Basert på farmakologiske vurderinger er det sannsynlig at hovedsymptomet ved en overdose er hypotensjon og svimmelhet. Det er rapportert om tilfeller av overdoser (på opp til 672 mg kandesartancileksetil) hvor pasientene kom seg uten komplikasjoner.

Behandling

Dersom symptomatisk hypotensjon oppstår, bør symptomatisk behandling gis, og vitale tegn overvåkes. Pasienten bør ligge på ryggen med bena opp. Hvis dette ikke er tilstrekkelig, bør plasmavolumet økes ved infusjon av f.eks. isoton saltoppløsning. Sympatikomimetisk behandling kan gis ved behov.

Kandesartan kan ikke fjernes med hemodialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe:

Angiotensin II-antagonist, enkel, ATC-kode: C09CA06

Angiotensin II er det viktigste vasoaktive hormonet i renin-angiotensin-aldosteron-systemet, og det spiller en betydelig rolle i patofysiologien for hypertensjon, hjertesvikt og andre kardiovaskulære lidelser. Det har også en viktig rolle i patogenesen for hypertrofi og skade i nerveender i organer. De største fysiologiske effektene av angiotensin II, som vasokonstriksjon, aldosteronstimulering, regulering av salt- og væskehomeostase og stimulering av cellevekst, formidles via type 1-reseptoren (AT₁).

Kandesartancileksetil er et prodrug som egner seg for peroralt inntak. Det blir hurtig omdannet til det virksomme stoffet, kandesartan, ved esterhydrolyse gjennom absorpsjon fra mage/tarm-kanalen. Kandesartan er en AIIIRA, selektiv for AT₁-reseptorer, med sterk binding til og langsom atskillelse fra reseptoren. Det har ingen agonistaktivitet.

Kandesartan hemmer ikke ACE, som omdanner angiotensin I til angiotensin II og bryter ned bradykinin. Det har ingen effekt på ACE og potensierte ikke bradykinin eller substans P. I kontrollerte kliniske studier som sammenligner kandesartan med ACE-hemmere, var forekomsten av hoste lavere hos de pasienter som fikk kandesartancileksetil. Kandesartan binder seg ikke til eller blokkerer andre hormonreseptorer eller ionekanaler som er kjent for å være viktige i kardiovaskulær regulering. Antagonismen av angiotensin II-reseptorer resulterer i en doserelatert økning i plasmareninnivået, av angiotensin I- og angiotensin II-nivået og en reduksjon av plasmaaldosteron-konsentrasjonen.

Hypertensjon

Ved hypertensjon forårsaker preparatet en doseavhengig, langtidsvirkende reduksjon i det arterielle blodtrykket. Den antihypertensive virkningen skyldes minsket systemisk perifer motstand, uten refleksøkning i hjerterytmen. Det er ingen indikasjon på alvorlig eller forsterket hypotensjon etter første dose, eller rebound-effekt etter behandlingsstopp.

Etter administrering av en enkel dose med kandesartancileksetil, vil den antihypertensive virkningen vanligvis inntreffe i løpet av 2 timer. Med fortsatt behandling vil maksimal reduksjon av blodtrykket med en gitt dose vanligvis oppnås innen 4 uker, og opprettholdes med langvarig behandling. Ifølge en meta-analyse er gjennomsnittlig tilleggseffekt av en doseøkning fra 16 mg til 32 mg en gang daglig liten. Tar man den inter-individuelle variabiliteten med i betraktningen, kan man vente mer enn gjennomsnittlig tilleggseffekt hos noen pasienter. Kandesartancileksetil gitt en gang daglig sørger for effektiv og jevn blodtrykksreduksjon over et 24 timers doseringsintervall, med liten forskjell mellom maks- og trough-effekt over doseintervallet. Den antihypertensive effekten og tolerabiliteten av kandesartan og losartan ble sammenliknet i to randomiserte, dobbeltblinde studier med totalt 1268 pasienter med mild til moderat hypertensjon. Reduksjonen i trough-blodtrykket (systolisk/diastolisk) var 13,1/10,5 mmHg med kandesartancileksetil 32 mg en gang daglig og 10,0/8,7 mmHg med losartankalium 100 mg en gang daglig (forskjell i blodtrykksreduksjon 3,1/1,8 mmHg, $p < 0,0001$ / $p < 0,0001$).

Hvis kandesartancileksetil gis sammen med hydroklortiazid, har dette en additiv effekt på reduksjonen av blodtrykket. Samtidig administrering av kandesartancileksetil og amlodipin eller felodipin gir også en økt antihypertensiv effekt.

Medikamenter som blokkerer renin-angiotensin-aldosterone-systemet, har mindre uttalt antihypertensiv effekt hos svarte pasienter (vanligvis en lav-renin-populasjon) enn hos ikke-svarte pasienter. Dette gjelder også kandesartan. I en åpen klinisk studie med 5156 pasienter med diastolisk hypertensjon var blodtrykksreduksjonen med kandesartanbehandling betydelig mindre hos svarte enn ikke-svarte pasienter (14,4/10,3 mmHg vs 19,0/12,7 mmHg, $p < 0,0001$ / $p < 0,0001$).

Kandesartan øker renal blodgjennomstrømning, og opprettholder eller øker glomerulær filtrasjonsrate, mens renal karmotstand og filtrasjonsfraksjon minsker. I en 3 måneders klinisk studie med hypertensive pasienter med type 2 diabetes mellitus og mikroalbuminuri, reduserte antihypertensiv behandling med kandesartancileksetil urinalbuminutskillelse (albumin/creatinin ratio, mean 30%, 95% CI 15-42%). Det er foreløpig ingen data på effekten av kandesartan ved progresjon av diabetisk nefropati.

Effekten av kandesartancileksetil 8-16 mg (gjennomsnittsdose 12 mg), en gang daglig på kardiovaskulær sykdom og død ble vurdert i en randomisert klinisk studie med 4937 eldre pasienter (70-89 år; 21% over 80 år) med mild til moderat hypertensjon fulgt i gjennomsnittlig 3,7 år (Study on Cognition and Prognosis in the Elderly). Pasientene fikk kandesartancileksetil eller placebo med tillegg av andre antihypertensiva etter behov. Blodtrykket ble redusert fra 166/90 til 145/80 mmHg i kandesartangruppen og fra 167/90 til 149/82 mmHg i kontrollgruppen. Det var ingen statistisk signifikant forskjell for det primære endepunktet, "større kardiovaskulære hendelser" (kardiovaskulær død, ikke-fatale slag og ikke-fatale hjerteinfarkt): Det var 26,7 hendelser per 1000 pasientår i kandesartangruppen vs 30,0 hendelser per 1000 pasientår i kontrollgruppen (relative risk 0,89, 95% CI 0,75 til 1,06, $p=0,19$).

Hjertesvikt

Behandling med kandesartancileksetil reduserer mortalitet og hospitalisering på grunn av hjertesvikt og bedrer symptomene hos pasienter med systolisk venstre ventrikkeldysfunksjon som vist i programmet Candesartan in Heart failure – Assessment of Reduction in Mortality and morbidity (CHARM).

Dette placebokontrollerte, dobbeltblinde studieprogrammet med CHF-pasienter (pasienter med kronisk hjertesvikt) i NYHA-klasse II til IV besto av tre separate studier: CHARM-Alternative ($n=2.028$) med pasienter med LVEF (venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon) $\leq 40\%$ som ikke ble behandlet med en ACE-hemmer på grunn av intoleranse (hovedsakelig på grunn av hoste, 72%), CHARM-Added ($n=2.548$) med pasienter med LVEF $\leq 40\%$ og behandlet med ACE-hemmer, og CHARM-Preserved ($n=3.023$) med pasienter med LVEF $> 40\%$. Pasienter med optimal hjertesviktbehandling som grunnmedisinering ble randomisert til placebo eller kandesartancileksetil (titrert fra 4 mg eller 8 mg en gang daglig til 32 mg en gang daglig eller høyeste tolererte dose, mean dose 24 mg) og fulgt i en periode på 37,7 måneder (median). Etter 6 måneders behandling var 63 % av de pasientene som fremdeles tok kandesartancileksetil (89 %), på måldosen på 32 mg.

Det sammensatte endepunktet "kardiovaskulær død eller første hospitalisering på grunn av hjertesvikt" ble signifikant redusert med kandesartan sammenlignet med placebo i CHARM-Alternative (hazard ratio (HR) 0,77, 95 % CI 0,67-0,89, $p<0,001$). Dette tilsvarer en relativ risikoreduksjon på 23 %. Av kandesartan-pasienter 33,0 % (95 % CI: 30,1 til 36,0) og av placebo-pasienter 40,0 % (95 % CI: 37,0 til 43,1) som opplevde dette endepunktet, var den absolutte differansen 7,0 % (95 % CI: 1,2 til 2,8). 14 pasienter måtte behandles i hele studieperioden for å forhindre at én pasient døde av kardiovaskulære årsaker eller ble hospitalisert for behandling av hjertesvikt (Number needed to treat). Det sammensatte endepunktet "totalmortalitet eller første hospitalisering på grunn av hjertesvikt" ble også signifikant redusert med kandesartan (HR 0,80, 95 % CI 0,70-0,92, $p=0,001$). Av kandesartan-pasienter 36,6 % (95 % CI: 33,7 til 39,7) og av placebo-pasienter 42,7 % (95 % CI: 39,6 til 45,8) som opplevde dette endepunktet, var den absolutte differansen 6,0 % (95 % CI: 1,3 til 1,8). Både mortalitets- og morbiditetskomponenten av disse sammensatte endepunktene bidro til den positive effekten av kandesartan. Behandling med kandesartancileksetil resulterte i forbedring av NYHA-klasse ($p=0,008$).

I CHARM-Added ble det sammensatte endepunktet for kardiovaskulær mortalitet for første hospitalisering på grunn av hjertesvikt betydelig redusert med kandesartan sammenlignet med placebo, HR 0,85 (95 % CI: 0,75 til 0,96, $p=0,011$). Dette tilsvarer en relativ risikoreduksjon på 15 %. Av kandesartan-pasienter, 37,9 % (95 % CI: 35,2 til 40,6) og placebo-pasienter 42,3 % (95 % CI: 39,6 til 45,1) som opplevde dette endepunktet, var den absolutte differansen 4,4 % (95 % CI: 0,2 til 0,6).

23 pasienter måtte behandles i hele studieperioden for å forhindre at én pasient døde av kardiovaskulære årsaker eller ble hospitalisert for behandling av hjertesvikt. Det sammensatte endepunktet for mortalitet uansett årsak eller for første hospitalisering på grunn av hjertesvikt ble også betydelig redusert med kandesartan, HR 0,87 (95 %CI:0,78 til 0,98, $p=0,021$). Av kandesartan-pasienter, 42,2 % (95 %CI:39,5 til 45,0) og placebo-pasienter 46,1 % (95 %CI: 43,4 til 48,9) som opplevde dette endepunktet, var den absolutte differansen 3,9 % (9 %CI:7,8 til 0,1). Både mortalitets- og morbiditetskomponentene for disse sammensatte endepunktene bidro til den gunstige virkningen av kandesartan. Behandling med kandesartancileksetil resulterte i forbedret NYHA-funksjonsklasse ($p=0,020$).

I CHARM-Preserved ble det ikke oppnådd noen statistisk signifikant reduksjon i det sammensatte endepunktet for kardiovaskulær mortalitet eller første hospitalisering på grunn av hjertesvikt, HR 0,89 (95 %CI:0,77 til 1,03, $p=0,118$).

Totalmortalitet (all cause) var ikke statistisk signifikant når man så på de enkelte CHARM-studiene for seg. Totalmortalitet ble også vurdert i sammenslåtte pasientpopulasjoner, CHARM-Alternative og CHARM-Added (HR 0,88, 95 % CI 0,79-0,98, $p=0,018$) og alle tre studiene (HR 0,91, 95 % CI 0,83-1,00, $p=0,055$).

Den gode effekten av kandesartan var uavhengig av alder, kjønn og samtidig behandling. Kandesartan var også effektiv hos pasienter som tok både betablokkere og ACE-hemmere samtidig, og virkningen ble oppnådd uavhengig av om pasientene tok den ACE-hemmerdosen som er anbefalt i behandlingsguidelines eller ikke.

Hos pasienter med hjertesvikt og nedsatt systolisk venstre ventrikkelfunksjon (LVEF 40 %), reduserer kandesartan systemisk vaskulær motstand og "pulmonary capillary wedge pressure/ PCWP" (innkilt lungearterietrykk), øker plasmareninaktivitet og angiotensin II-konsentrasjon, og reduserer aldosteronnivået.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon og distribusjon

Ved peroral administrering blir kandesartancileksetil omdannet til det aktive virkestoffet kandesartan. Absolutt biotilgjengelighet for kandesartan er ca. 40 % etter en peroral løsning av kandesartancileksetil. Den relative biotilgjengeligheten av tablettensammensetningen sammenlignet med samme perorale løsning er ca. 34 % med svært liten variabilitet. Tablettens beregnede, absolutte biotilgjengelighet er derfor 14 %. Maks serumkonsentrasjon (C_{max}) oppnås 3-4 timer etter tablettinntak. Serumkonsentrasjonen av kandesartan øker lineært med økende doser i det terapeutiske doseringsområdet. Det er ikke observert kjønnsrelaterte forskjeller i farmakokinetikken for kandesartan. Arealet under serumkonsentrasjonskurven (AUC) for kandesartan blir ikke signifikant påvirket av matinntak.

Kandesartan blir sterkt bundet til plasmaprotein (mer enn 99 %). Tilsynelatende distribusjonsvolum for kandesartan er 0,1 l/kg.

Biotilgjengeligheten av kandesartan påvirkes ikke av mat.

Metabolisme og utskillelse

Kandesartan skilles hovedsakelig uforandret ut gjennom urin og galle og omdannes bare i liten grad ved metabolisme i lever (CYP2C9). Tilgjengelige interaksjonsstudier indikerer ingen effekt på CYP2C9 og CYP3A4. Basert på *in vitro*-data, antas det ikke å forekomme noen interaksjon *in vivo* med medikamenter med en metabolisme som er avhengig av cytokrome P450-isoenzymer CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 eller CYP3A4. Halveringstiden for kandesartan er ca. 9 timer. Det er ingen akkumulering ved gjentatt dosering.

Total plasma clearance for kandesartan er omtrent 0,37 ml/min./kg, med renal clearance på omtrent 0,19 ml/min./kg. Renal eliminering av kandesartan skjer via glomerulær filtrering og aktiv tubulær sekresjon. Etter en peroral dose av ¹⁴C-merket kandesartancileksetil blir ca. 26 % utskilt i urin som kandesartan og 7 % som inaktiv metabolitt, mens ca. 56 % gjenfinnes i feces som kandesartan og 10 % som inaktiv metabolitt.

Farmakokinetikk i spesielle pasientgrupper

Hos eldre pasienter (over 65 år) øker både C_{max} og AUC med ca. 50 % og 80 % resp. i kandesartan sammenlignet med yngre pasienter. Imidlertid er blodtrykkets respons og insidensen av bivirkninger etter en gitt dose av Atacand sammenlignbar for yngre og eldre pasienter (se pkt. 4.2).

Hos pasienter med lett til moderat nedsatt nyrefunksjon økte C_{max} og AUC for kandesartan ved gjentatt dosering med 50 % resp. 70 %, men var uforandret sammenlignet med pasienter med normal nyrefunksjon. Tilsvarende forandring hos pasienter med sterkt nedsatt nyrefunksjon var 50 % resp. 110 %. Den terminale halveringstiden for kandesartan ble omtrent fordoblet hos pasienter med sterkt nedsatt nyrefunksjon. AUC for kandesartan hos hemodialysebehandlede pasienter var sammenlignbar med hos pasienter med sterkt nedsatt nyrefunksjon.

I to studier, som begge omfattet pasienter med mild til moderat nedsatt leverfunksjon, ble det observert en økning i gjennomsnitts AUC for kandesartan på ca 20 % i den ene studien og 80 % i den andre studien (se pkt. 4.2). Det er ingen erfaring med pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ingen ting som tyder på unormal systemisk toksisitet eller målorgantoksisitet ved klinisk relevante doser. I prekliniske sikkerhetsstudier utført på mus, rotter, hunder og aper hadde høye doser med kandesartan effekter på nyrer og på røde celleparametere. Kandesartan førte til en reduksjon av røde blodcelleparametere (erytrocytter, hemoglobin, hematokrit). Virkninger på nyrene (som interstitiell nefritt, tubulær distensjon, basofile tubuler; økte plasmakonsentrasjoner av urea og kreatinin) ble induisert av kandesartan. Dette kan være sekundært til den hypotensive effekten som førte til endringer i nyreperfusjon. I tillegg fremkalte kandesartan hyperplasi/hypertrofi i de jukstaglomerulære cellene. Disse endringene ble antatt forårsaket av den farmakologiske virkningen til kandesartan. Ved behandlingsdoser med kandesartan hos mennesker ser det ikke ut til at hyperplasi/hypertrofi av de jukstaglomerulære cellene i nyrene har noen betydning.

Fostertoksitet er observert sent i svangerskapet (se pkt. 4.6).

Data fra *in vitro*- og *in vivo*-mutagenisitetstesting indikerer at kandesartan ikke vil ha mutagen eller klastogen aktivitet under klinisk bruk.

Det er ikke observert karsinogenitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

[Fylles ut nasjonalt]

6.2 Uforlikeligheter

[Fylles ut nasjonalt]

6.3 Holdbarhet

[Fylles ut nasjonalt]

6.4 Oppbevaringsbetingelser

[Fylles ut nasjonalt]

6.5 Emballasje (type og innhold)

[Fylles ut nasjonalt]

6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Ikke relevant

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

[Fylles ut nasjonalt]

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

[Fylles ut nasjonalt]

10. OPPDATERINGSDATO

[Fylles ut nasjonalt]

Detaljert informasjon om dette produktet finnes på nettstedet til: {navn på medlemsland/myndighet}

MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN OG DEN INDRE EMBALLASJEN

ESKE FOR BLISTER / ESKE FOR FLASKE / ETIKETT FOR FLASKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 2 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 4 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 8 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 16 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 32 mg tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

kandesartancileksetil

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegg for nærmere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Peroral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

[Fylles ut nasjonalt]

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Ikke-perforert folie, perforert folie

1. LEGEMIDLETS NAVN

Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 2 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 4 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 8 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 16 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 32 mg tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

kandesartancileksetil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Ikke-perforert dagmerket folie (7, 14, 28, 56 og 98 tabletter)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 2 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 4 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 8 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 16 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 32 mg tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

Kandesartancileksetil

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Ma Ti On To Fr Lø Sø

PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 2 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 4 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 8 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 16 mg tabletter
Atacand og tilknyttede navn (se Vedlegg I) 32 mg tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

Kandesartancileksetil

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Atacand er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Atacand
3. Hvordan du bruker Atacand
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Atacand
6. Ytterligere informasjon

1. HVA ATACAND ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Navnet på legemidlet ditt er Atacand. Virkestoffet er kandesartancileksetil. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles angiotensin II reseptorantagonister. Det virker ved at det får blodårene til å slappe av og utvide seg. Det hjelper til å senke blodtrykket ditt. Det gjør det også lettere for hjertet ditt å pumpe blod til alle deler av kroppen din.

Dette legemidlet brukes til:

- behandling av høyt blodtrykk (hypertensjon) hos voksne.
- behandling av hjertesvikt hos voksne med redusert hjertemuskelfunksjon, tillegg til ACE-hemmere eller hvis ACE-hemmere ikke kan brukes (ACE-hemmere er en gruppe medisiner som brukes for å behandle hjertesvikt).

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER ATACAND

Bruk ikke Atacand

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor kandesartancileksetil eller et av de andre innholdsstoffene i Atacand (se pkt. 6).
- Hvis du er mer enn 3 måneder gravid (det er også bedre å unngå Atacand tidlig i svangerskapet – se pkt. om graviditet).
- hvis du har alvorlig leversykdom eller gallestopp (et problem med drenering av galle fra galleblæren).

Hvis du er usikker på om noen av disse gjelder for deg, snakk med lege eller apotek før du tar Atacand.

Vis forsiktighet ved bruk av Atacand

Før eller mens du tar Atacand, informer legen din:

- hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer, eller går til dialyse.
- hvis du nylig har hatt en nyretransplantasjon.
- hvis du kaster opp eller nylig har hatt mye oppkast, eller har diaré.
- hvis du har en sykdom i binyrene kalt Conns syndrom (også kalt primær hyperaldosteronisme).
- hvis du har lavt blodtrykk.
- hvis du noen gang har hatt slag.
- vennligst snakk med legen hvis du tror du er (eller tror du kan bli) gravid. Atacand anbefales ikke tidlig i svangerskapet og skal ikke tas hvis du er mer enn 3 måneder gravid, da det kan føre til alvorlige fosterskader hvis det brukes på det tidspunktet (se pkt. om graviditet).

Det kan hende at legen din vil se deg oftere og ta noen prøver hvis du har noen av disse lidelsene.

Fortell legen eller tannlegen din at du tar Atacand dersom du skal ha en operasjon. Dette fordi Atacand kan forårsake blodtrykksfall når det kombineres med enkelte anestetika.

Bruk på barn

Det er ingen erfaring med bruk av Atacand på barn (under 18 år). Atacand skal derfor ikke gis til barn.

Bruk av andre legemidler sammen med Atacand

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler. Atacand kan påvirke måten enkelte andre legemidler virker på, og enkelte legemidler kan påvirke Atacand. Hvis du bruker visse legemidler kan legen din av og til trenge å ta noen blodprøver.

Spesielt må du informere legen din hvis du bruker noen av de følgende legemidlene:

- Andre legemidler som senker blodtrykket, inkludert betablokkere, diazoksid og ACE-hemmere som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som ibuprofen, naproksen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (smertestillende og inflammasjonsdempende medisiner).
- Acetylsalisylsyre (hvis du tar mer enn 3 g hver dag) (smertestillende og inflammasjonsdempende medisin).
- Kaliumtilskudd eller salterstatningstilskudd som inneholder kalium (medisiner som øker mengden kalium i blodet).
- Heparin (et blodfortynnende legemiddel).
- Vanndrivende midler (diuretika).
- Litium (et legemiddel for mentale helseproblemer).

Inntak av Atacand med mat og drikke (spesielt alkohol)

- Du kan ta Atacand med eller uten mat.
- Hvis du blir foreskrevet Atacand, snakk med legen din før du drikker alkohol. Noen personer som drikker alkohol mens de tar Atacand, kan få følelsen av å besvime eller blir svimle.

Graviditet og amming

Graviditet

Vennligst snakk med legen hvis du tror du er (eller tror du kan bli) gravid. Legen vil vanligvis råde deg til å slutte å ta Atacand før du blir gravid eller så snart du vet du er gravid, og vil råde deg til å ta et annet legemiddel i stedet for Atacand. Atacand anbefales ikke tidlig i svangerskapet og skal ikke tas hvis du er mer enn 3 måneder gravid, da det kan føre til alvorlige fosterskader hvis det brukes etter 3. svangerskapsmåned.

Amming

Gi legen beskjed dersom du ammer eller snart kommer til å amme. Atacand anbefales ikke til mødre som ammer, og legen kan velge å gi deg en annen behandling hvis du ønsker å amme, spesielt hvis barnet er nyfødt eller født for tidlig.

Kjøring og bruk av maskiner

Enkelte personer kan bli trette eller svimle når de tar Atacand. Hvis dette skjer med deg må du ikke kjøre eller bruke maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Atacand

Atacand inneholder laktose, som er en type sukker. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER ATACAND

Bruk alltid Atacand slik legen din har fortalt deg. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker.

Det er viktig at du tar Atacand hver dag.

Du kan ta Atacand med eller uten mat.

Svelg tabletten med vann.

Prøv å ta tabletten til samme tid hver dag. Dette hjelper deg å huske å ta den.

Høyt blodtrykk:

- Den vanligste dosen av Atacand er 8 mg én gang daglig. Legen din kan øke denne dosen til opptil 16 mg én gang daglig og videre opptil 32 mg én gang daglig avhengig av blodtryksresponsen.
- Hos enkelte pasienter kan legen forskrive en lavere startdose, f.eks. hos pasienter med leverproblemer, nyreproblemer eller hos pasienter som nylig har mistet kroppsvæske, f.eks. gjennom oppkast eller diaré eller ved bruk av vanndrivende tabletter.
- Enkelte pasienter av afrikansk opprinnelse kan ha redusert respons overfor denne typen legemiddel når det gis som det eneste legemidlet, og disse pasientene kan trenge høyere dose.

Hjertesvikt:

- Den vanlige startdosen av Atacand er 4 mg én gang daglig. Legen din kan øke dosen din ved å doble den med intervaller på minst 2 uker til opptil 32 mg én gang daglig. Atacand kan tas sammen med andre medisiner mot hjertesvikt, og legen din vil avgjøre hvilken behandling som passer for deg.

Dersom du tar for mye av Atacand

Kontakt lege, sykehus eller apotek hvis du har fått i deg for mye Atacand eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell.

Dersom du har glemt å ta Atacand

Du må ikke ta dobbell dose som erstatning for en glemt dose. Ta den neste dosen som normalt.

Dersom du avbryter behandling med Atacand

Dersom du slutter å ta Atacand kan blodtrykket ditt øke igjen. Derfor må du ikke slutte å ta Atacand uten først å ha snakket med legen din.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Atacand forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Det er viktig at du er oppmerksom på hvilke bivirkninger dette kan være.

Slutt å ta Atacand og kontakt lege umiddelbart hvis du får noen av de følgende allergiske reaksjonene:

- Pustevansker, med eller uten hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals
- Hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals som kan føre til svelgevansker
- Kraftig kløe i huden (med utstående utslett).

Atacand kan forårsake reduksjon i antall hvite blodceller. Din motstandsdyktighet mot infeksjon kan reduseres, og du kan bli trett, få infeksjon eller feber. Kontakt legen din dersom dette skjer. Legen din kan av og til ta blodprøver for å sjekke hvorvidt Atacand har påvirket blodet ditt (agranulocytose).

Andre mulige bivirkninger inkluderer:

Vanlige (påvirker 1 til 10 av 100 pasienter)

- Svimmelhet/ørhet.
- Hodepine.
- Luftveisinfeksjon.
- Lavt blodtrykk. Dette kan gi deg en følelse som om du besvimer eller blir svimmel.
- Forandring i blodprøvesvar:
 - økt mengde kalium i blodet, særlig hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvikt. Ved betydelig økning kan du merke tretthet, svakhet, uregelmessig hjerterytme eller stikking/prikking.
- Effekt på hvordan nyrene dine virker, særlig hvis du allerede har nyreproblemer eller hjertesvikt. I svært sjeldne tilfeller kan nyresvikt oppstå.

Svært sjeldne (påvirker færre enn 1 av 10 000 pasienter)

- Hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals.
- En reduksjon i røde eller hvite blodceller. Du kan merke tretthet, få infeksjon eller feber.
- Hudutslett, utstående utslett (elveblest).
- Kløe.
- Ryggsmerter, smerte i ledd og muskler.
- Endring i hvordan leveren din fungerer, inkludert leverbetennelse (hepatitt). Du kan merke tretthet, gulfarging av huden og det hvite i øynene dine og få influensalignende symptomer.
- Kvalme.
- Forandring i blodprøvesvar:
 - redusert mengde natrium i blodet. Ved betydelig reduksjon kan du merke svakhet, mangel på energi eller muskelkramper.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER ATACAND

[Fylles ut nasjonalt.]

- Oppbevares utilgjengelig for barn
- Bruk ikke Atacand etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen, blisterpakningen eller esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Ingen spesielle temperaturforhold kreves ved oppbevaring av dette legemidlet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Atacand

[Fylles ut nasjonalt]

Hvordan Atacand ser ut og innholdet i pakningen

[Fylles ut nasjonalt]

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Tilvirkerens navn og adresse}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Medlemsland	Navn
Østerrike, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Island, Irland, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige, Storbritannia	Atacand
Italia	Ratacand
Sverige	Racanda

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: {MM/ÅÅÅÅ}.

[Fylles ut nasjonalt]