

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Atacand Plus, 16 mg/12,5 mg tabletid**  
**Atacand Plus, 32 mg/12,5 mg tabletid**  
**Atacand Plus, 32 mg/25 mg tabletid**  
kandesartaantsileksetiil, hüdroklorotiasiid

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Atacand Plus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atacand Plusi kasutamist
3. Kuidas Atacand Plusi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atacand Plusi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Atacand Plus ja milleks seda kasutatakse**

Teie ravimi nimi on Atacand Plus. Seda kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) ravimiseks täiskasvanud patsientidel. Atacand Plus sisaldab kahte toimeainet: kandesartaantsileksetiili ja hüdroklorotiasiidi. Mõlemad toimeained langetavad vererõhku.

- Kandesartaantsileksetiil kuulub angiotensiin II retseptori antagonistide hulka. See põhjustab veresoonte lõõgastumise ja laienemise ning langetab vererõhku.
- Hüdroklorotiasiid kuulub diureetikumide (vett väljutavad tabletid) hulka. See ravim soodustab vee ja soolade, nagu naatrium, eritumist uriiniga ning kutsub esile vererõhu languse.

Teie arst võib teile määrata Atacand Plusi, kui teie vererõhk püsib kõrge hoolimata ravist kas eraldi kandesartaantsileksetiili või hüdroklorotiasiidiga.

## **2. Mida on vaja teada enne Atacand Plusi kasutamist**

### **Atacand Plusi ei tohi kasutada**

- kui olete kandesartaantsileksetiili või hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline sulfoonamiidi tüüpi ravimite suhtes. Kui te ei ole kindel, kas see puudutab teid, rääkige palun oma arstiga;
- kui te olete enam kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Atacand Plusi kasutamist raseduse varasemas perioodis – vt raseduse lõik);
- kui teil on raske neeruprobleem;
- kui teil esineb raske maksahaigus ja/või sapijuha sulgus (probleemid sapi väljajuhtimisel sapipõiest);
- kui teil on püsivalt madal kaaliumi tase veres;
- kui teil on püsivalt kõrge kaltsiumi tase veres;
- kui teil on kunagi olnud podagra;

- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülalnimetatust kehtib teie kohta, rääkige enne Atacand Plusi kasutamist oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Atacand Plusi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te põete suhkurtõbe;
- kui teil on probleeme südame, maksa või neerudega;
- kui teil on hiljuti teostatud neerusiirdamine;
- kui te oksendate või olete hiljuti palju oksendanud või teil on kõhulahtisus;
- kui teil on neerupealise haigus, mida nimetatakse Conni sündroomiks (ehk primaarne hüperaldosteronism);
- kui te olete kunagi põdenud haigust nimega süsteemne erütematoosne luupus (SLE);
- kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on kunagi olnud insult;
- kui teil on kunagi olnud ülitundlikkust (allergia) või astmat;
- te peate teatama oma arstile, kui te arvate, et te olete rase (või võite rasestuda). Atacand Plusi ei soovitata kasutada raseduse varajases perioodis ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna selles staadiumis kasutatuna võib ravim teie last tõsiselt kahjustada (vt raseduse lõik);
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
  - aliskireen.
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Ravi hüdroklorotiasiidiga, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud tüüpi naha- ja huulevähi (mittemelanoomne nahavähk) riski. Ravi ajal Atacand Plusi'ga kaitske oma nahka päikese ja UV kiirgusega kokkupuute eest.
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala vältel pärast Atacand Plusi võtmist. See võib ravimata jätmise korral põhjustada püsivat nägemise kaotust. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliini või sulfoonamiidi suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Atacand Plusi“.

Kui teil on mõni ülalnimetatud seisundeist, võib teie arst pidada vajalikuks teie seisundit sagedamini kontrollida.

Kui te lähete operatsioonile, rääkige oma arstile või hambaarstile, et te kasutate Atacand Plusi. See on vajalik seetõttu, et Atacand Plus koos mõnede tuimestitega võib põhjustada liigset vererõhu langust.

Atacand Plus võib põhjustada nahatundlikkuse suurenemist päikesevalguse suhtes.

### **Lapsed**

Atacand Plusi kasutamise kohta lastel (alla 18-aastastel) puuduvad kogemused. Seetõttu ei tohi Atacand Plusi kasutada lastel.

### **Muud ravimid ja Atacand Plus**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Koosmanustamisel võib Atacand Plus mõjutada teiste ravimite toimet ning teised

ravimid võivad mõjutada Atacand Plusi toimet. Kui kasutate teatud ravimeid, peab teie arst aeg-ajalt teie vereanalüüse kontrollima.

Kindlasti peab teie arst teadma, kui kasutate mõnda järgnevatest ravimitest, kuna ta võib vajalikuks pidada teie annuse muutmist ja/või teiste ettevaatusabinõude rakendamist:

- teised ravimid, mis aitavad teie vererõhku langetada, sh beetablokaatorid, aliskireeni sisaldavad ravimid, diasoksiid ja angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, nagu enalapriil, kaptopriil, lisinopriil või ramipriil;
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID-id), nagu ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (kasutatakse valu ja põletiku vastu);
- atsetüülsalitsüülhape (kui te kasutate seda enam kui 3 g ööpäevas) (kasutatakse valu ja põletiku vastu);
- kaaliumi asendavad ravimid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ained, mis suurendavad kaaliumi sisaldust teie veres);
- kaltsiumi või D-vitamiini asendavad ravimid;
- kolesteroolitaset langetavad ravimid, nagu kolestipool või kolestüramiin;
- suhkurtõve ravimid (tabletid või insuliin);
- südame löögisagedust reguleerivad ravimid (antiarütmikumid), nagu digoksiin ja beetablokaatorid;
- ravimid, mis võivad mõjutada kaaliumi sisaldust veres, nt teatud antipsühhootikumid;
- hepariin (verd vedeldav ravim);
- vett väljutavad tabletid (diureetikumid);
- kõhulahtistid;
- penitsilliin või ko-trimoksasool ehk trimetoprim/sulfametoksasool (antibiootikumid);
- amfoteritsiin (seennakkuste raviks);
- liitiumi preparaadid (vaimsete häirete korral kasutatav ravim);
- steroidid, nagu prednisoloon;
- ajuripatsihormoon (AKTH);
- vähktõve ravim kasutatavad ravimid;
- amantadiin (parkinsonismi või tõsiste viirushaiguste raviks);
- barbituraadid (rahusti, kasutatakse ka langetõve raviks);
- karbenoksoloon (söögitoruhaiguste või suuhaavandite raviks);
- antikolinergilised ained, nagu atropiin ja biperideen;
- tsüklosporiin, elundite siirdamisel kasutatav ravim äratõukereaktsiooni vastu;
- teised ravimid, mis võivad soodustada vererõhku langetavat toimet, nagu baklofeen (spasmide kergendamiseks), amifostiin (vähktõveravim) ja mõned antipsühhootikumid;
- kui te võtate AKE inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge kasutage Atacand Plusi“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

#### **Atacand Plus koos toidu, joogi ja alkoholiga**

- Ei ole oluline, kas võtate ravimit koos toiduga või ilma.
- Kui te tarbite alkoholi, rääkige oma arstiga enne Atacand Plusi kasutamist. Alkoholi tarvitamine võib teil tekitada nõrkust või pearinglust.

#### **Rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Te peate ütlema oma arstile, kui te olete rase (või plaanite raseduda). Tavaliselt soovib teie arst enne rasedumist või niipea, kui olete teadlik oma rasedumisest, Atacand Plusi kasutamise katkestada ning alustada mõne muu ravimi kasutamist. Atacand Plusi ei soovitata kasutada raseduse varajases perioodis ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna kasutatuna pärast kolmandat raseduskuud võib ravim teie last tõsiselt kahjustada.

##### Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada imetamist. Atacand Plusi ei soovitata imetavatele emadele ning teie arst võib teile määrata ravi teise ravimiga, kui te soovite last imetada, eriti sel juhul, kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Atacand Plusi kasutamine võib mõnedel patsientidel põhjustada väsimust või pearinglust. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid.

#### **Atacand Plus sisaldab laktoosi**

Atacand Plus sisaldab laktoosi, mis on üks suhkru liikidest. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, rääkige enne selle ravimi kasutamist oma arstiga.

### **3. Kuidas Atacand Plusi kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Tähtis on võtta Atacand Plusi iga päev.

Atacand Plusi soovitatud annus on üks tablett üks kord ööpäevas.

Neelake tablett alla koos joogiveega.

Püüdke tabletti võtta iga päev samal ajal, see aitab teil selle võtmist meeles pidada.

#### **Kui te kasutate Atacand Plusi rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtsite korraga rohkem tablette, kui teile oli määratud, võtke nii kiiresti kui võimalik ühendust arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Atacand Plusi võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus nagu tavaliselt.

#### **Kui te lõpetate Atacand Plusi kasutamise**

Kui te lõpetate Atacand Plusi võtmise, võib teie vererõhk taas tõusta. Seetõttu ärge katkestage ravi Atacand Plusiga ilma oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. On oluline, et te teate, millised kõrvaltoimed võivad esineda. Mõned Atacand Plusi kasutamisel tekkinud kõrvaltoimed on tingitud kandesartaantsileksetiilist, mõned hüdroklorotiasiidist.

#### **Lõpetage Atacand Plusi võtmine ja otsige otsekohe arstiabi, kui teil ilmnevad mis tahes järgmised allergilised reaktsioonid:**

- hingamisraskused, koos või ilma näo, huulte, keele ja/või kõritursega;
- näo, huulte, keele ja /või kõriturse, mis võib põhjustada neelamisraskusi;
- tugev nahasügelus (koos nahalööbega).

Atacand Plus võib põhjustada valgete vereliblede arvu vähenemist. Teie vastupanu nakkustele võib olla nõrgenenud ning teil võib tekkida väsimus, mõni nakkushaigus või palavik. Kui see juhtub, kontakteeruge oma arstiga. Teie arst võib aeg-ajalt kontrollida teie vereanalüüsi, et hinnata, kas Atacand Plus on mõjutanud teie verd (agranulotsütoos).

Teised võimalikud kõrvaltoimed võivad olla:

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 kasutajal 100-st)**

- muutused vereanalüüsis:
  - naatriumi taseme langus veres. Kui langus on oluline, võite te tunda nõrkust, energiapuudust või lihaskrampe;
  - kaaliumi taseme tõus või langus veres, eriti juhul, kui teil esinevad neeruprobleemid või südamepuudulikkus. Kui see on oluline, võite te tunda väsimust, nõrkust, ebakorrapäraseid südamelööke või torkivat tunnet nahal;
  - kolesterooli, suhkru või kusihappe taseme tõus veres.
- suhkur uriinis;
- pearingluse/pööratuse tunne või nõrkustunne;
- peavalu;
- hingamisteede infektsioon.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui ühel kasutajal 100-st)**

- madal vererõhk. Seetõttu võite tunda nõrkust või pearinglust;
- söögiisu kadumine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, mao ärritus;
- nahalööve, sõlmeline lööve (nõgestõbi), päikesevalgusest põhjustatud lööve.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui ühel kasutajal 1000-st)**

- ikterus (naha või silmavalgete muutumine kollaseks). Kui see tekib, pöörduge viivitamatult oma arsti poole;
- neerufunktsiooni halvenemine, eriti patsientidel, kellel esinevad neeruprobleemid või südamepuudulikkus;
- unehäired, depressioon, rahutus;
- kihelemine kätes või jalgades;
- lühiajaline nägemise ähmastumine;
- ebanormaalne südame löögisagedus;
- hingamisraskused (kaasa arvatud kopsupõletik ja vedelik kopsudes);
- palavik;
- kõhunäärmepõletik. See põhjustab kõhus mõõdukat kuni rasket valu;
- lihaskrambid;
- veresoonte kahjustus, mis ilmneb täppverevalumitena nahal;
- punaste või valgete vereliblede või trombotsüütide taseme langus veres. Teil võib tekkida väsimus, nakkushaigus, palavik või soodumus verevalumite tekkeks;
- kiiresti arenev raske lööve, millega kaasneb naha koorumine ja villiline lööve ja potentsiaalsed suuõõne villid.

### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui ühel kasutajal 10 000-st)**

- näo, huulte, keele ja/või kõriturse;
- sügelemine;
- seljavalu, valu liigestes ja lihastes;
- maksafunktsiooni häired, kaasa arvatud maksapõletik (hepatiit). Teil võivad tekkida väsimus, naha ja silmavalgete muutumine kollaseks ning gripilaadsed haigusnähud;
- köha;
- iiveldus.

### **Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- naha- ja huulevähk (mittemelanoomne nahavähk);
- ootamatu lühinägevus;
- suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletud nurga glaukoomi võimalikud sümptomid);

- süsteemne ja naha erütematoosne luupus (allergiline seisund, mis põhjustab palavikku, liigesevalu ja nahalööbeid, milleks võivad olla punetus, villide teke, naha koorumine ja muhud);
- kõhulahtisus.

### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### 5. Kuidas Atacand Plusi säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast lühendit „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### 6. Pakendi sisu ja muu teave

#### Mida Atacand Plus sisaldab

- Toimeained on kandesartaansileksetiil ja hüdroklorotiasiid. Tabletid sisaldavad kas 16 mg või 32 mg kandesartaansileksetiili ja 12,5 mg või 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Abiained on karmellooskaltsium, hüdroksüpropüültselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, maisitärklis, makrogool. Atacand Plus 16 mg/12,5 mg ja Atacand Plus 32 mg/25 mg sisaldab ka punast raudoksiidi (E 172) ja kollast raudoksiidi (E 172). Atacand Plus 32 mg/12,5 mg sisaldab ka kollast raudoksiidi (E 172).

#### Kuidas Atacand Plus välja näeb ja pakendi sisu

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg on virsikuvärvi ovaalsed 4,5 mm x 9,5 mm kaksikkumera kujuga tabletid poolitusjoonega mõlemal küljel ja ühel küljel märgistus  $\frac{A}{CS}$ .

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg on kollased ovaalsed 6,5 mm x 11 mm kaksikkumera kujuga tabletid poolitusjoonega mõlemal küljel ja ühel küljel märgistus  $\frac{A}{CJ}$ . Tableti saab jagada võrdseteks annusteks piki poolitusjoont murdes.

Atacand Plus 32 mg/25 mg on roosad ovaalsed 6,5 mm x 11 mm kaksikkumera kujuga tabletid poolitusjoonega mõlemal küljel ja ühel küljel märgistus  $\frac{A}{CD}$ . Tableti saab jagada võrdseteks annusteks piki poolitusjoont murdes.

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg on saadaval 100 tabletti plastikpudelis või blisterpakendis 7, 14, 15, 15x1 (üksikannuseline pakend), 28, 28x1 (üksikannuseline pakend), 30, 30x1 (üksikannuseline pakend), 50, 50x1 (üksikannuseline pakend), 56, 56x1 (üksikannuseline pakend), 90, 98, 98x1 (üksikannuseline pakend), 100 ja 300 tabletti.

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg on saadaval 100 tabletti plastikpudelis või blisterpakendis 7, 14, 15, 15x1 (üksikannuseline pakend), 28, 28x1 (üksikannuseline pakend), 30, 30x1 (üksikannuseline pakend), 50, 50x1 (üksikannuseline pakend), 56, 56x1 (üksikannuseline pakend), 98, 98x1 (üksikannuseline pakend), 100 ja 300 tabletti.

Atacand Plus 32 mg/25 mg on saadaval blisterpakendis 7, 14, 15, 15x1 (üksikannuseline pakend), 28, 28x1 (üksikannuseline pakend), 30, 30x1 (üksikannuseline pakend), 50, 50x1 (üksikannuseline pakend), 56, 56x1 (üksikannuseline pakend), 98, 98x1 (üksikannuseline pakend), 100 ja 300 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Saksamaa

Tootja

Klocke Pharma-Service GmbH  
Straßburger Str. 77  
77767 Appenweier  
Saksamaa

või

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Saksamaa

või

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Rootsi

või

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

ProPharma Group Sweden AB

Fleminggatan 18

112 26 Stockholm

Rootsi

Tel: +46 (0)8 551 088 43

e-post: [pharmacovigilance.est@propharmagroup.se](mailto:pharmacovigilance.est@propharmagroup.se)

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>