

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Prescanden 4 mg, tabletid
Prescanden 8 mg, tabletid
Prescanden 16 mg, tabletid
Prescanden 32 mg, tabletid
Kandesartaantsileksetiil

Enne ravimi võtmist 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 kõrvaltoime, 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 Prescanden ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prescanden'i kasutamist
3. Kuidas Prescanden'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prescanden'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Prescanden ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Prescanden. Toimeaine on kandesartaantsileksetiil. See ravim kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Ravimi toimel veresooned lõõgastuvad ja laienevad. See aitab langetada teie vererõhku. Seetõttu on südamel kergem pumbata verd organitesse.

Seda ravimit kasutatakse:

- kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks täiskasvanud patsientidel ja lastel ning noorukitel vanuses 6 kuni 18 eluaastat.
- Prescanden'i võib kasutada südamepuudulikkuse raviks nõrgenenud südamelihase talitlusega täiskasvanud patsientidel, kui angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid ei saa kasutada või lisaks AKE inhibiitoritele, kui sümptomid püsivad vaatamata ravile ja mineralokortikoidi retseptorite antagonistide (MRA) ei saa kasutada (AKE-inhibiitorid ja MRA-d on ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks).

2. Mida on vaja teada enne Prescanden'i kasutamist

Ärge kasutage Prescanden'i:

- kui olete kandesartaantsileksetiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete enam kui kolm kuud rase (samuti on parem vältida Prescanden'i kasutamist raseduse varasemal etapil – vt raseduse lõik).
- kui teil on raske maksahaigus või sapijuha sulgus (probleem sapi väljajuhtimisel sapipõiest).
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerufunktsiooni häire ja teid ravitakse vererõhku alandava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.
- kui patsient on alla 1-aastane laps.

Kui te pole kindel, kas midagi eespool nimetatust kehtib teie kohta, rääkige enne Prescanden'i võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Prescanden'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on südame-, neerude või maksaprobleeme või te saate dialüüsi;
- kui teile on hiljuti teostatud neerusiirdamine;
- kui te oksendate, olete hiljuti tugevalt oksendanud või teil on kõhulahtisus;
- kui teil on neerupealiste haigus, mida nimetatakse Conni sündroomiks (nimetatakse ka primaarseks hüperaldosteronismiks);
- kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on kunagi olnud insult;
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest neeruprobleemid.
 - aliskireen;
- kui te võtate AKE-inhibiitorit koos ravimiga, mis kuulub mineralokortikoidi retseptorite antagonistide (MRA) ravimirühma. Need on südamepuudulikkuse ravimid (vt „Muud ravimid ja Prescanden“);
- te peate teavitama oma arsti, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Prescanden'i ei soovitata kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi võtta pärast kolmandat raseduskuud, sest ta võib nimetatud perioodil kasutatuna teie last raskelt kahjustada (vt raseduse lõik).

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Prescanden'i“.

Kui teil esineb ükskõik milline nendest seisunditest, võib teie arst tahta teid sagedamini näha ja teha mõningaid analüüse.

Kui te lähete operatsioonile, öelge arstile või hambaarstile, et võtate Prescanden'i. See on vajalik seetõttu, et Prescanden võib kombinatsioonis mõnede anesteetikumidega põhjustada liigset vererõhu langust.

Lapsed ja noorukid

Kandesartaantsileksetiili kasutamist on uuritud lastel. Lisainformatsiooni saamiseks pöörduge oma arsti poole. Prescanden'i ei tohi anda alla 1-aasta vanustele lastele, sest see võib kahjustada nende neerude arengut.

Muud ravimid ja Prescanden

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Prescanden võib mõjutada teiste ravimite toimet ning teised ravimid võivad mõjutada Prescanden'i toimet. Kui te kasutate teatud ravimeid, peab teie arst aeg-ajalt tegema teile vereanalüüse.

Öelge kindlasti oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, sest teie arstil võib vaja olla muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- teised ravimid vererõhu langetamiseks, sealhulgas beetablokaatorid, diasoksiid ja AKE-inhibiitorid, nagu enalapriil, kaptopriil, lisinopriil või ramipriil;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (valu vaigistavad ja põletikku alandavad ravimid);
- atsetüülsalitsüülhape (kui võtate seda rohkem kui 3 g ööpäevas) (valu vaigistav ja põletikku alandav ravim);

- kaaliumilisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ravimid, mis suurendavad kaaliumisisaldust veres);
- hepariin (verd vedeldav ravim);
- kotrimoksasool (antibiootikum), mis on tuntud ka kui trimetoprim/sulfametoksasool;
- „vett väljaajavad“ tabletid (diureetikumid);
- liitium (vaimse tervise probleemide puhul);
- kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka lõigud „Ärge kasutage Prescanden'i" ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kui te saate südamepuudulikkuse ravi AKE-inhibiitori ja teatud teise ravimiga, mis on tuntud kui mineralokortikoidi retseptorite antagonist (nt spironolaktoon, eplerenoon).

Prescanden koos toidu, joogi ja alkoholiga

- Prescanden'i võib võtta koos söögiga või ilma.
- Kui teile on määratud Prescanden, pidage nõu oma arstiga enne alkoholi tarvitamist. Alkohol võib tekitada nõrkust või pearinglust.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Tavaliselt soovib teie arst enne rasestumist või niipea, kui olete teadlik oma rasedusest, lõpetada Prescanden'i kasutamine ning kasutada Prescanden'i asemel teist ravimit. Prescanden'i ei soovitata kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi võtta pärast kolmandat raseduskuud, sest ravimi kasutamine pärast kolmandat raseduskuud võib teie last raskelt kahjustada.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete imetamist alustada. Prescanden'i ei soovitata imetavatele emadele ning teie arst võib valida teile teise ravimi, seda eriti juhul, kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned patsiendid võivad Prescanden'i võtmise ajal tunda väsimust või pearinglust. Kui nii peaks juhtuma teiega, ei tohi te autot juhtida ega kasutada mingeid tööriistu või masinaid.

Prescanden sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Prescanden sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Prescandeni kasutada

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

Prescandeni võib võtta koos söögiga või ilma.

Neelake tablett alla koos joogiveega.

Püüdke tabletti võtta iga päev samal ajal. See aitab ravimi võtmist meeles pidada.

Tableti poolitamine

Kui vajalik, saab tabletti jagada võrdseteks annusteks. Tableti poolitamiseks asetage tablett kindlale siledale pinnale poolitusjoonega ülespoole. Asetage oma nimetissõrm (või põidlad) üks ühele, teine teisele poole poolitusjoont ja vajutage samaaegselt tugevasti.



Kõrge vererõhk

- Prescanden'i soovitatav annus on 8 mg üks kord ööpäevas. Teie arst võib seda annust suurendada 16 mg-ni üks kord ööpäevas ja edasi kuni 32 mg-ni üks kord ööpäevas, olenevalt vererõhu vastusest.
- Mõnedel patsientidel, nt kellel on maksaprobleemid, neeruprobleemid või kes on hiljuti palju vedelikku kaotanud, nt oksendamise, kõhulahtisuse või vett väljaajavate ravimite tõttu, võib arst määrata alguses väiksema annuse.
- Mõnedel mustanahalistel patsientidel võib olla vähenenud ravivastus seda tüüpi ravimitele, kui neid võetakse ainukese ravimina ning need patsiendid võivad vajada suuremat annust.

Kasutamine kõrge vererõhuga lastel ja noorukitel

Lapsed vanuses 6...18 aastat:

Soovitatav algannus on 4 mg üks kord ööpäevas.

< 50 kg kaaluvad patsiendid: mõnedel patsientidel, kelle vererõhk ei alane piisavalt, võib arst annust suurendada maksimaalselt 8 mg-ni üks kord ööpäevas.

≥ 50 kg kaaluvad patsiendid: mõnedel patsientidel, kelle vererõhk ei alane piisavalt, võib arst annust suurendada 8 mg-ni üks kord ööpäevas ja seejärel kuni 16 mg-ni üks kord ööpäevas.

Südamepuudulikkus:

Prescanden'i tavaline algannus on 4 mg üks kord ööpäevas. Teie arst võib annust tõsta, kahekordistades seda vähemalt kahepäevase vaheaegade järel kuni annuseni 32 mg üks kord ööpäevas. Prescanden'i võib võtta koos teiste südamepuudulikkuse ravimitega ning arst otsustab, milline ravi teile sobib.

Kui te võtate Prescanden'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Prescanden'i rohkem kui teie arst teile määras, võtke viivitamatult ühendust arsti või apteekriga.

Kui te unustate Prescanden'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake tavapäraste annustega.

Kui te lõpetate Prescanden'i võtmise

Kui te lõpetate Prescanden'i võtmise, võib teie vererõhk taas tõusta. Seetõttu ärge lõpetage Prescadeni võtmist ilma, et oleksite eelnevalt nõu pidanud oma arstiga.

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. Oluline on, et te olete teadlik, millised kõrvaltoimed võivad olla.

Lõpetage Prescanden'i võtmine ning otsige viivitamatult arstiabi, kui teil tekib mõni järgnevatest allergilistest reaktsioonidest:

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

Prescanden võib vähendada vere valgeliblede arvu. Teie vastupanu nakkustele võib nõrgeneda ning te võite täheldada väsimust, infektsiooni (nakkus) või palavikku. Kui nii peaks juhtuma, võtke ühendust oma arstiga. Arst võib teile aeg-ajalt teha vereanalüüsi, et kontrollida, kas Prescanden on teie verele mingit mõju avaldanud (agranulotsütoos).

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Sage (võib tekkida 1...10 kasutajal 100-st)

- Pearinglus/pöörlemisetunne.
- Peavalu.
- Hingamisteede infektsioon.
- Madal vererõhk. See võib tekitada nõrkust või pearinglust.
- Muutused vereanalüüsides:
Kaaliumi sisalduse suurenemine veres, eriti juhul, kui teil on neerufunktsiooni häired või südamepuudulikkus. Kui see on oluline, võite täheldada väsimust, nõrkust, ebaregulaarseid südamelööke või nõeltega torkimise tunnet.
- Toimed neerufunktsioonile, eriti kui teil juba on neerufunktsiooni häired või südamepuudulikkus. Väga harva võib tekkida neerupuudulikkus.

Väga harv (võib tekkida vähem kui ühel kasutajal 10 000-st)

- Näo, huulte, keele ja/või kõriturse.
- Vere puna- või valgeliblede arvu vähenemine. Te võite täheldada väsimust, infektsiooni või palavikku.
- Nahalööve, sõlmeline nahalööve (nõgeslööve).
- Sügelus.
- Seljavalu, liigese- ja lihasevalu.
- Muutused maksafunktsioonis, sh maksapõletik (hepatiit). Te võite täheldada väsimust, naha ning silmavalgete kollasust ja gripilaadseid haigusnähte.
- Iiveldus.
- Muutused vereanalüüsides:
Vähenenud naatriumi sisaldus veres. Kui see on väga väike, võite täheldada nõrkust, energiapuudust või lihasekrampe.
- Köha.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Kõhulahtisus

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Lastel, kes saavad ravi kõrge vererõhu vastu, on kõrvaltoimed sarnased täiskasvanutega, kuid avalduvad märksa enam. Väga sage kõrvaltoime lastel on kurguvalu, mida pole teatatud täiskasvanutel, samuti esinevad lastel sageli nohu, palavik ja kiirenenud südamerütm, mida pole teatatud täiskasvanutel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Prescanden'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil/blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 3 kuud.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Prescanden sisaldab

- Toimeaine on kandesartaantsileksetiil.

Prescanden 4 mg: Üks tablett sisaldab 4 mg kandesartaantsileksetiili.

Prescanden 8 mg: Üks tablett sisaldab 8 mg kandesartaantsileksetiili.

Prescanden 16 mg: Üks tablett sisaldab 16 mg kandesartaantsileksetiili.

Prescanden 32 mg: Üks tablett sisaldab 32 mg kandesartaantsileksetiili.

4 mg tabletid:

Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon K-30, karrageen, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.

8, 16, 32 mg tabletid:

Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon K-30, karrageen, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171).

Kuidas Prescanden välja näeb ja pakendi sisu

Tablett.

4 mg tabletid: valge ümmargune kaksikkumer tablett, märgistus 4 ühel küljel ja poolitusjoon teisel küljel.

8 mg tabletid: roosa kirju ümmargune kaksikkumer tablett, märgistus 8 ühel küljel ja poolitusjoon teisel küljel.

16 mg tabletid: roosa kirju ümmargune kaksikkumer tablett, märgistus 16 ühel küljel ja poolitusjoon teisel küljel.

32 mg tabletid: roosa kirju ümmargune kaksikkumer tablett, märgistus 32 ühel küljel ja poolitusjoon teisel küljel.

4 mg, 8 mg ja 16 mg tabletid

Al/Al blisterpakend: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletti.

Al/Al üheannuseline perforeeritud blisterpakend: 50 x 1 tabletti.

Al/Al niiskusvastase ainega blisterpakend: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletti.

Al/Al niiskusvastase ainega üheannuseline perforeeritud blisterpakend: 50 x 1 tabletti.

HDPE pudel koos PP korgi ja niiskusvastase aine silikageeliga: 30, 100, 120, 500 tabletti.

32 mg tabletid

Al/Al blisterpakend: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletti.

Al/Al niiskusvastase ainega blisterpakend: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletti.

HDPE pudel koos PP korgi ja niiskusvastase ainega silikageeliga: 30, 100, 500 tabletti.

Tähelepanu! HDPE pudel sisaldab niiskusvastast ainet. Mitte alla neelata.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

Või

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Sloveenia

Või

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Poola

Või

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: 665 2400

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.