

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg, tabletid
Prescanden HCT 16 mg/12,5 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 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 HCT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prescanden HCT võtmist
3. Kuidas Prescanden HCT-d võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prescanden HCT-d säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Prescanden HCT ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Prescanden HCT. Seda kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks täiskasvanutel. Ravim sisaldab kahte toimeainet: kandesartaantsileksetiil ja hüdroklorotiasiid. Mõlemad toimeained koostöös langetavad vererõhku.

- Kandesartaantsileksetiil kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. See lõõgastab ja laiendab teie veresooni. See aitab langetada vererõhku.
- Hüdroklorotiasiid kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse diureetikumideks („veetabletid“). See aitab teie organismil vett ja soolasisi (nt naatrium) uriiniga välja viia. See aitab langetada vererõhku.

Arst võib teile Prescanden HCT määrata juhtudel, kui teie vererõhk püsib kõrge hoolimata ravist kas ainult kandesartaantsileksetiiliga või ainult hüdroklorotiasiidiga.

2. Mida on vaja teada enne Prescanden HCT võtmist

Prescanden HCT-d ei tohi kasutada:

- kui olete kandesartaantsileksetiili või hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- kui olete allergiline sulfoonamiidide suhtes. Kui te ei ole kindel, kas see kehtib teie kohta, palun küsige seda oma arstilt.
- kui teil on **raske maksahaigus** või **sapijuha sulgus** (probleem sapi väljajuhtimisel sapipõiest).
- kui teil on **raskeid neeruprobleeme**.
- kui te olete **rase rohkem kui 3 kuud** (samuti on parem vältida Prescanden HCT kasutamist raseduse algjärgus – vt raseduse lõik).
- kui teil on kunagi olnud **podagra**.
- kui teil on püsivalt **väike kaaliumisisaldus** veres.
- kui teil on püsivalt **suur kaltsiumisisaldus** veres.
- kui teil on **suhkurtõbi (diabeet)** või **neerufunktsiooni häire** ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab **aliskireeni**.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Prescanden HCT võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Prescanden HCT võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on **probleeme südame, maksa või neerudega**.
- kui teile on hiljuti tehtud **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 **diabeet**.
- kui teil on kunagi olnud haigus nimetusega **süsteemne erütematoosluupus (SEL)**.
- kui teil on **madal vererõhk**.
- kui teil on kunagi olnud **ajuinsult**.
- kui teil on kunagi olnud **allergiat** või **astma**.
- 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**. Hüdroklorotiasiidravi (eriti pikaajaline ravi suurte annustega) võib suurendada teatud tüüpi naha- ja huulevähi (mitte-melanoomne nahavähk) tekkeriski. Prescanden HCT võtmise ajal kaitske nahka kokkupuute eest päikese- ja UV-kiirgusega.
- **kui te arvate, et olete rase (või võite raseduda)**. Prescanden HCT-d ei soovitata kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi võtta pärast kolmandat raseduskuud, kuna võib nimetatud perioodil kasutatuna teie last tõsiselt 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 võtke Prescanden HCT-d”.

Kui teil on mõni neist seisunditest, võib teie arst soovida teid sagedamini näha ja teha mõningaid analüüse.

Kui teil on tulemas operatsioon, öelge arstile või hambaarstile, et võtate Prescanden HCT-d. Prescanden HCT võib kombinatsioonis koos mõnede anesteetikumidega põhjustada vererõhu liigset langust.

Prescanden HCT võib suurendada naha tundlikkust päikese suhtes.

Lapsed ja noorukid

Lastel ja noorukitel vanuses alla 18 eluaasta Prescanden HCT kasutamise kogemus puudub. Seetõttu ei tohi Prescanden HCTd lastel ja noorukitel kasutada.

Pidage nõu arstiga, kui olete **sportlane** ning teete **dopinguteste**, kuna Prescanden HCT sisaldab toimeainet, mis võib anda dopingutestile positiivse tulemuse.

Muud ravimid ja Prescanden HCT

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

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

Eriti teatage oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest, sest teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- AKE-inhibiitor või aliskireen (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Precanden HCT-d” ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- Teised ravimid, mis aitavad teie vererõhku langetada, kaasa arvatud beetablokaatorid, aliskireeni sisaldavad ravimid, diasoksiid ja angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, nagu enalapriil, kaptopriil, lisinopriil või ramipriil.
- Südame rütmi reguleerivad ravimid (antiarütmikumid), nagu digoksiin ja beetablokaatorid.
- Mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) nagu ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (valu ja põletikku leevendavad ravimid).
- Atsetüülsalitsüülhape (kui te võtate seda rohkem kui 3 g ööpäevas) (valu vaigistav ja põletikku alandav ravim).
- Kaaliumi asendavad ravimid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ravimid, mis suurendavad kaaliumisisaldust teie veres).
- Heparin (verd vedeldav ravim).
- „Vett väljutavad“ tabletid (diureetikumid).
- Liitium (vaimse tervise probleemide puhul kasutatav ravim).
- Ravimid, mis võivad mõjutada kaaliumisisaldust veres, näiteks mõned antipsühhootikumid.
- Kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid, nagu kolestipool või kolestüramiin (resiini tüüpi lipiidide sisaldust alandavad ravimid).
- Kaltsiumi või D-vitamiini sisaldavad toidulisandid.
- Antikoliinergilised preparaadid, nagu atropiin ja biperidiin.
- Amantadiin (Parkinsoni tõve vastane või tõsiste viirusinfektsioonide ravim).
- Barbituraadid (teatud tüüpi rahustid, mida kasutatakse ka epilepsia raviks).
- Vähktõve ravimid.
- Steroidid nagu prednisoloon.
- Hüpopüüsi hormoon (AKTH).
- Diabeedivastased ravimid (tabletid või insuliin).
- Lahtistid.
- Amfoteritsiin (seennakkuste ravim).
- Karbenoksoloon (söögitoruhaiguste või suuhaavandite raviks).
- Penitsilliin või kotrimoksasool, mida tuntakse ka kui trimetoprim/sulfametoksasool (antibiootikumid).
- Tsüklosporiin, organi siirdamise puhul kasutatav ravim, mis aitab ära hoida organi äratõuke reaktsiooni.
- Teised ravimid, mis võivad tugevdada hüpertensiooni vastast toimet, nagu baklofeen (spastilisust vähendav ravim), amifostiin (vähktõve ravim) ja mõned antipsühhootikumid.

Prescanden HCT koos toidu, joogi ja alkoholiga

- Prescanden HCT-d võib võtta koos söögiga või ilma.
- Kui teile on määratud Prescanden HCT, arutage arstiga enne kui tarvitate alkoholi. Alkohol võib tekitada nõrkusetunnet või pearinglust.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate teavitama oma arsti, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Tavaliselt soovib teie arst enne rasestumist või niipea, kui olete rasestumisest teada saanud lõpetada Prescanden HCT kasutamise ning kasutada Prescanden HCT asemel teist ravimit. Prescanden HCT-d ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi võtta kui te olete rase rohkem kui 3 kuud, sest pärast kolmandat raseduskuud kasutades võib see teie last tõsiselt kahjustada.

Imetamine

Teavitage oma arsti, kui te imetate või kavatsete imetamist alustada. Prescanden HCTd ei soovitata imetavatele naistele. Kui soovite last rinnaga toita, võib arst teile valida mõne teise ravimi, seda eriti juhtudel, kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned patsiendid võivad Prescanden HCT võtmise ajal tunda end väsinuna või saada pearingluse. Kui nii peaks juhtuma, ei tohi te autot juhtida ega masinatega töötada.

Prescanden HCT sisaldab laktoosmonohüdraati

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Prescanden HCT sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Prescanden HCT-d võtta

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 HCT-d iga päev.

Prescanden HCT soovitatud annus on üks tablett üks kord ööpäevas.

Neelake tablett alla koos joogiveega.

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

Kui te kasutate Prescanden HCT-d rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate ettenähtust rohkem Prescanden HCT-d, võtke nõuande saamiseks kohe ühendust arsti või apteekriga.

Kui te unustate Prescanden HCT-d võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Lihtsalt võtke järgmine annus nagu tavaliselt.

Kui te lõpetate Prescanden HCT kasutamise

Kui te lõpetate Prescanden HCT võtmise, võib teie vererõhk taas tõusta. Seetõttu ärge lõpetage Prescanden HCT 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 oleksite nendest kõrvaltoimetest teadlikud. Mõned Prescanden HCT kõrvaltoimed võivad olla seotud kandesartaantsileksetiiliga ning mõned hüdroklorotiasiidiga.

Lõpetage Prescanden HCT 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 raskendada neelamist.
- tugev nahasügelus (koos nahapinnast kõrgemate kupladega).

Prescanden HCT võib vähendada verevalgeliblede arvu. Vastupanuvõime infektsioonidele võib väheneda ning te võite täheldada väsimust, infektsiooni või palavikku. Kui nii peaks juhtuma, võtke

ühendust oma arstiga. Arst võib teile aeg-ajalt teha vereanalüüse, et kontrollida, kas Prescanden HCT on teie verele mingit mõju avaldanud (agranulotsütoos).

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võib tekkida kuni ühel kasutajal 10-st)

- Muutused vereanalüüside tulemustes:
 - Naatriumisisalduse vähenemine veres. Raskemal juhul võite täheldada nõrkust, energiapuudust või lihaskrampe.
 - Kaaliumisisalduse suurenemine või vähenemine veres, eriti juhul, kui teil esinevad neerufunktsiooni häired või südamepuudulikkus. Kui see on raskekujuline, võite täheldada väsimust, nõrkust, ebaregulaarseid südamelööke ning nõeltega torkimise tunnet.
 - Suurenenud kolesterooli-, suhkru- või kusihappesisaldus veres.
- Suhkur uriinis.
- Pearinglus/pöörlemisetunne või nõrkus.
- Peavalu.
- Hingamisteede infektsioonid.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni ühel kasutajal 100-st)

- Madal vererõhk. Seetõttu võite tunda minestustunnet või pearinglust.
- Isutus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, maoärritus.
- Nahalööve, kubliline lööve (nõgeslööve), mille põhjuseks on tundlikkus päikesevalguse suhtes.

Harv (võib tekkida kuni ühel kasutajal 1000-st)

- Ikterus (naha või silmavalgete kollasus). Sellisel juhul peate kohe võtma ühendust oma arstiga.
- Toimed neerufunktsioonile, eriti juhul kui teil juba esinevad neerufunktsiooni häired või südamepuudulikkus.
- Unehäired, depressioon, rahutuse tunne.
- Kätes või jalgades surin või kihelus.
- Nägemise lühiajaline hägustumine.
- Ebanormaalne südamerütm.
- Hingamisraskused (sh kopsupõletik ja vedelik kopsudes).
- Kõrge kehatemperatuur (palavik).
- Kõhunäärmpõletik. See põhjustab mõõdukat kuni tugevat kõhuvalu.
- Lihaskrambid.
- Veresoonte kahjustus, mis põhjustab punaseid või lillakaid täppverevalumeid nahal.
- Vere puna- või valgeliblede või vereliistakute arvu langus. Te võite täheldada väsimust, infektsiooni, palavikku või soodumust verevalumite tekkimiseks.
- Kiiresti tekkiv äge nahalööve, millega kaasnevad villid või naha koorumine ning võivad kaasneda ka villid suus.

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

- Huulte, näo-, kõri- ja/või keeleturse.
- Sügelus.
- Seljavalu, liigese- ja lihasvalu.
- Maksafunktsiooni häired, sh maksapõletik (hepatiit). Te võite tunda väsimust, ilmned võivad naha ja silmavalgete kollasus ning gripilaadsed sümptomid.
- Köha.
- Iiveldus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Ootamatu lühinägelikkus.
- Äkiline silmavalu (äge suletudnurga glaukoom).

- Süsteemne ja naha erütematoosluupus (allergiline seisund, mis põhjustab palavikku, liigesvalu, nahalööbeid, milleks võivad olla punetus, villid, naha koorumine ja muhud).
- Naha- ja huulevähk (mittemelanoomne nahavähk).

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Prescanden HCT-d 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 temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist:

3 kuud.

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 Prescanden HCT sisaldab

Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg

Toimeained on kandesartaantsileksetiil ja hüdroklorotiasiid.

Üks tablett sisaldab 8 mg kandesartaantsileksetiili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon K30, karrageen (E 407), naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.

Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg

Üks tablett sisaldab 16 mg kandesartaantsileksetiili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon K30, karrageen (E 407), naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, punane raudoksiid (E 172) ja kollane raudoksiid (E 172).

Kuidas Prescanden HCT välja näeb ja pakendi sisu

Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg

Valge ovaalne kaksikkumer tablett, millel on poolitusjoon mõlemal küljel.

Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg

Aprikoosivärvi, kirju, ovaalne kaksikkumer tablett, millel on poolitusjoon mõlemal küljel.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Kuivatusainega Al/Al blister: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 või 100 tabletti.

Kuivatusainega, perforeeritud üksikannuseline Al/Al blister: 50 x 1 tabletti.

Polüpropüleenkorgi ja kuivatusainega HDPE-st pudel: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 või 250 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

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

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel +372 6652405

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.