

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Candesartan HCT Actavis, 16 mg/12,5 mg tabletid

Kandesartaantsileksetiil, hüdroklorotiasiid

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 Candesartan HCT Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Candesartan HCT Actavis'e võtmist
3. Kuidas Candesartan HCT Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Candesartan HCT Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Candesartan HCT Actavis ja milleks seda kasutatakse

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

- Kandesartaantsileksetiil kuulub angiotensiin II retseptori antagonistide hulka. See põhjustab teie veresoonte lõõgastumist ning laienemist. See aitab langetada vererõhku.
- Hüdroklorotiasiid kuulub diureetikumide (vett väljutavad tabletid) hulka. See ravim soodustab vee ja soolade, nagu naatrium, eritumist uriiniga. See aitab langetada vererõhku.

Teie arst võib teile määrata Candesartan HCT Actavis't, kui teie vererõhk ei ole kandesartaantsileksetiili või hüdroklorotiasiidi eraldi raviga hästi kontrollitav.

2. Mida on vaja teada enne Candesartan HCT Actavis'e võtmist

Ärge võtke Candesartan HCT Actavis't:

- kui olete kandesartaantsileksetiili või hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete allergiline sulfoonamiidi-tüüpi ravimite suhtes. Kui te ei ole kindel, kas see kehtib teie kohta, rääkige palun oma arstiga;
- kui te olete üle 3 kuu rase (samuti on parem vältida Candesartan HCT Actavis'e kasutamist raseduse varasemas perioodis – vt raseduse lõik);
- kui teil on rasked neeruprobleemid;
- 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 Candesartan HCT Actavis'e kasutamist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Candesartan HCT Actavis'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te põete suhkurtõbe;
- kui teil on probleeme südame, maksa või neerudega;
- kui teil on hiljuti olnud neerusiirdamine;
- kui te oksendate, olete hiljuti palju oksendanud või teil on kõhulahtisus;
- kui teil on neerupealiste haigus, mida nimetatakse Conni sündroomiks (ehk primaarseks hüperaldosteronismiks);
- 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;
- 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 riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske Candesartan HCT Actavis'e kasutamise ajal nahka päikese- ja UV-kiirgusega kokkupuute eest.

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Candesartan HCT Actavis't”.

Te peate teatama oma arstile, kui te arvate, et te olete rase (või võite rasestuda). Candesartan HCT Actavis't 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 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 Candesartan HCT Actavis't. See on vajalik seetõttu, et Candesartan HCT Actavis koos mõnede tuimestitega võib põhjustada vererõhu langust.

Candesartan HCT Actavis võib põhjustada nahatundlikkuse suurenemist päikesevalguse suhtes.

Lapsed ja noorukid

Candesartan HCT Actavis kasutamise kohta lastel (alla 18-aastased) puuduvad kogemused. Seetõttu ei tohi Candesartan HCT Actavis't lastele manustada.

Muud ravimid ja Candesartan HCT Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Koosmanustamisel võib Candesartan HCT Actavis mõjutada teiste ravimite toimet ning teised ravimid võivad mõjutada Candesartan HCT Actavis'e toimet. Kui kasutate teatud ravimeid, peab teie arst aeg-ajalt teie vereanalüüse kontrollima.

Kindlasti peab teie arst teadma, kui kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- teised ravimid, mis aitavad teie vererõhku langetada, sh beetablokaatorid, diasoksiid ja angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, nagu enalapriil, kaptopriil, lisinopriil või ramipriil;

- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (kasutatakse valu ja põletiku korral);
- atsetüülsalitsüülhape (kui te võtate seda rohkem kui 3 g ööpäevas) (kasutatakse valu ja põletiku korral);
- 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 (antibiootikum);
- amfoteritsiin (seennakkuste raviks);
- liitiumi preparaadid (vaimsete häirete korral kasutatav ravim);
- steroidid, nagu prednisoloon;
- ajuripatsihormoon (AKTH);
- vähktõve ravimid kasutatavad ravimid;
- amantadiin (parkinsonismi või tõsiste viirushaiguste raviks);
- barbituraadid (rahusti, kasutatakse ka langetõve raviks);
- karbenoksoloon (söögitoruhaiguste või suuhaavandite raviks);
- kolinoblokaatorid, nagu atropiin ja biperideen;
- tsüklosporiin, elundite siirdamisel äratõukereaktsiooni vastu kasutatav ravim;
- teised ravimid, mis võivad soodustada vererõhku langetavat toimet, nagu baklofeen (spasmide kergendamiseks), amifostiin (vähktõveravim) ja mõned antipsühhootikumid.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Candesartan HCT Actavis’ t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Candesartan HCT Actavis koos toidu ja joogiga

- Te võite võtta Candesartan HCT Actavis’ t koos toiduga või ilma.
- Kui te tarbite alkoholi, rääkige oma arstiga enne Candesartan HCT Actavis’ e kasutamist. Alkohool võib tekitada teile nõrkust või pearinglust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui olete rase (või plaanite rasestuda). Tavaliselt soovib teie arst enne rasestumist või niipea, kui olete teadlik oma rasestumisest, Candesartan HCT Actavis’ e kasutamise katkestada ning alustada selle asemel mõne muu ravimi kasutamist. Candesartan HCT Actavis’ t ei soovitata kasutada raseduse ajal 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. Candesartan HCT Actavis’ t ei soovitata imetavatele emadele ning teie arst võib teile määrata ravi teise ravimiga, kui te soovite last imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned patsiendid võivad tunda väsimust või pearinglust Candesartan HCT Actavis’ e võtmise ajal. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid.

Candesartan HCT Actavis sisaldab laktoosi

Candesartan HCT Actavis sisaldab laktoosi, mis on teatud liiki suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Candesartan HCT Actavis't võtta

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 Candesartan HCT Actavis't iga päev.

- Soovitatav annus on üks Candesartan HCT Actavis'e tablett üks kord ööpäevas.
- Neelake tablett alla koos joogiveega.
- Püüdke tabletti võtta iga päev samal ajal. See aitab teil selle võtmist meeles pidada.

Kui teil on tunne, et Candesartan HCT Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Candesartan HCT Actavis't rohkem kui ette nähtud

Kui manustasite korraga rohkem Candesartan HCT Actavis'e tablette, kui arst oli teile määranud, võtke otsekohe nõu saamiseks ühendust arsti või apteekriga.

Kui te unustate Candesartan HCT Actavis't võtta

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

Kui te lõpetate Candesartan HCT Actavis'e võtmise

Kui te lõpetate Candesartan HCT Actavis'e võtmise, võib teie vererõhk taas tõusta. Seetõttu ärge katkestage ravi Candesartan HCT Actavis'ega 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 Candesartan HCT Actavis'e kasutamisel tekkinud kõrvaltoimed on tingitud kandesartaantsileksetiilist ja mõned hüdroklorotiasiidist.

Lõpetage Candesartan HCT Actavis'e võtmine ja otsige otsekohe arstiabi, kui teil ilmnevad mistahes järgmised allergilised reaktsioonid:

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

Candesartan HCT Actavis 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 Candesartan HCT Actavis on mõjutanud teie verd (agranulotsütoos).

Teised võimalikud kõrvaltoimed võivad olla:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-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 oluliselt väljendunud, võite te tunda väsimust, nõrkust, ebakorrapäraseid südamelööke või torkivat tunnet nahal;
- kolesterooli, suhkru või kusihappe taseme tõus veres;
- suhkur uriinis;
- pearingluse/pöörituse tunne või nõrkustunne;
- peavalu;
- hingamisteede infektsioon.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

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

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 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;
- kihelamine või kipitamine kätes või jalgades;
- lühiajaline nägemise ähmastumine;
- ebanormaalne südame löögisagedus;
- hingamisraskused (kaasa arvatud kopsupõletik ja vedelik kopsudes);
- kõrge kehatemperatuur (palavik);
- kõhunäärmpõletik. See põhjustab kõhus mõõdukat kuni rasket valu;
- lihaskrambid;
- veresoonte kahjustus, mis ilmneb punaste või lillade täppverevalumitena nahal;
- punaste või valgete vereliblede või trombotsüütide taseme langus veres. Teil võib tekkida väsimus, nakkushaigus, palavik või soodumus verevalumite tekkeks;
- kiiresti arenev raskekujuline lööve, millega kaasneb naha koorumine või villiline lööve ja võimalik, et villid suuõõnes;
- olemasoleva erütematoosse luupuse-sarnase reaktsiooni ägenemine või ebaharilike nahareaktsioonide avaldumine.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-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;
- kõha;
- iiveldus.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ootamatu lühinägevus;
- ootamatu valu silmas (äge suletud nurga glaukoom ehk rohekae);
- kõhulahtisus;
- naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne 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 Candesartan HCT Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Tabletipurk:

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 6 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 Candesartan HCT Actavis sisaldab

- Toimeained on kandesartaantsileksetiil ja hüdroklorotiasiid.

Üks Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tablett sisaldab 16 mg kandesartaantsileksetiili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüdroksüpropüültselluloos, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat, trietüültsitraat.

Kuidas Candesartan HCT Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tabletid on valged, kaksikkumerad tabletid, millel on ühel poolel poolitusjoon ja sissepressitud kirje „CH16“.

Candesartan HCT Actavis on saadaval blisterpakendites või tabletipurgis, mis on suletud kas lapsekindla turvakorgiga või tavalise korgiga ja sisaldab niiskust imavat ränigeeli kotikest.

Pakendi suurused: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootjad

Siegfried Malta Ltd.,
HHF070 Hal Far Industrial Estate,
P.O. box 14,
Hal Far BBG 3000,
Malta

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole. UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.