

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Candesartan Teva, 4mg tabletid**

**Candesartan Teva, 8mg tabletid**

**Candesartan Teva, 16mg tabletid**

**Candesartan Teva, 32mg 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 Candesartan Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Candesartan Teva võtmist
3. Kuidas Candesartan Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Candesartan Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Candesartan Teva ja milleks seda kasutatakse**

Teie ravimi nimetus on Candesartan Teva. Toimeaine on kandesartaantsileksetiil. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Selle ravimi toimel veresooned lõõgastuvad ja laienevad. See aitab langetada teie vererõhku. Samuti kergendab südamel vere pumpamist kõigisse teie kehaosadesse.

Seda ravimit kasutatakse:

- kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks täiskasvanud patsientidel ning lastel ja noorukitel vanuses 6...18 aastat;
- 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 aldosterooni antagonistide ei saa kasutada. (AKE inhibiitorid ja aldosterooni antagonistid on ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks).

### **2. Mida on vaja teada enne Candesartan Teva võtmist**

#### **Ärge võtke Candesartan Teva't:**

- kui olete kandesartaantsileksetiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase rohkem kui 3 kuud (ka raseduse alguses on parem Candesartan Teva kasutamist vältida - vt lõik 2: „Rasedus ja imetamine“);
- kui teil on raske maksahaigus või sapijuha sulgus (probleem sapi väljajuhtimisel sapipõiest);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.
- kui patsient on alla 1-aastane laps.

Kui te ei ole kindel, kas midagi nimetatust kehtib teie kohta, rääkige enne Candesartan Teva võtmist oma arsti või apteekriga.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Candesartan Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme südame, maksa või neerudega 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;
- te peate rääkima oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Candesartan Teva't ei ole soovitatav kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi võtta pärast kolmandat raseduskuud, sest ta võib sellel perioodil kasutades teie last raskelt kahjustada (vt lõik 2: „Rasedus ja imetamine“).
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - AKE inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen
- kui te võtate AKE inhibiitorit koos ravimiga, mis kuulub aldosterooni antagonistide ravimrühma. Need on südamepuudulikkuse ravimid (vt „Muud ravimid ja Candesartan Teva“).

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Candesartan Teva't“.

Nimetatud seisundite puhul võib arst soovida teid sagedamini kontrollida ning teha mõningaid analüüse.

Kui teil on tulemas kirurgiline protseduur, öelge oma arstile või hambaarstile, et te võtate Candesartan Teva't. See on vajalik seetõttu, et Candesartan Teva võib kombinatsioonis mõnede anesteetikumidega põhjustada vererõhu järsku langust.

## **Lapsed ja noorukid**

Kandesartaani on uuritud lastel. Lisateabe saamiseks pöörduge oma arsti poole. Kandesartaani ei tohi anda alla 1-aastastele lastele võimaliku riski tõttu arenevatele neerudele.

## **Muud ravimid ja Candesartan Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Candesartan Teva võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Candesartan Teva toimet. Kui te kasutate teatud ravimeid, peab teie arst aeg-ajalt tegema teile vereanalüüse.

Kindlasti teavitage oma arsti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- teised ravimid, mis aitavad vererõhku langetada, sh beetablokaatorid ja diasoksiid;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nt ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (valu ja põletikku vähendavad ravimid);
- atsetüülsalitsüülhape (kui te võtate seda rohkem kui 3 g ööpäevas) (valu ja põletikku vähendav ravim);
- kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ravimid, mis suurendavad kaaliumi sisaldust veres);
- hepariin (verd vedeldav ravim);
- veetabletid (diureetikumid);
- liitium (vaimse tervise probleemide ravim).

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 Teva’t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)
- Kui te saate südamepuudulikkuse ravi AKE inhibiitori ja teatud teise ravimiga, mis on tuntud kui aldosterooni antagonist (nt spironolaktoon, eplerenoon).

### **Candesartan Teva koos alkoholiga**

Kui teile on määratud Candesartan Teva, pidage nõu oma arstiga enne alkoholi tarvitamist. Alkohol võib teil tekitada minestustunnet 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 oma arsti teavitama, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Candesartan Teva kasutamise enne rasestumist või niipea, kui te saate oma rasedusest teada ning soovib Candesartan Teva asemel kasutada teist ravimit. Candesartan Teva’t ei ole soovitatav kasutada raseduse alguses ja seda ei tohi võtta pärast kolmandat raseduskuud, sest ravimi kasutamine pärast 3. raseduskuud võib teie last tõsiselt kahjustada.

#### Imetamine

Teavitage oma arsti, kui te imetate või kavatsete imetamist alustada. Candesartan Teva’t ei soovitata imetavatele emadele ja kui te soovite last rinnaga toita, võib arst valida teile teise ravimi, seda eriti juhul, kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned patsiendid võivad Candesartan Teva ravi ajal tunda väsimust või pearinglust. Sellisel juhul ei tohi te autot juhtida ega kasutada mingeid tööriistu või masinaid.

### **Candesartan Teva sisaldab laktoosi**

Candesartan Teva sisaldab laktoosi, mis on üks suhkru liikidest. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi võtmist nõu pidama oma arstiga.

## **3. Kuidas Candesartan Teva’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.

Oluline on, et te võtaksite Candesartan Teva’t iga päev.

Te võite võtta Candesartan Teva’t koos toiduga või ilma.

Neelake tabletti alla koos joogiveega.

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

Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

#### Kõrge vererõhk:

- Candesartan Teva tavaline annus on 8 mg üks kord ööpäevas. Teie arst võib seda annust suurendada 16 mg-ni üks kord ööpäevas ja seejärel kuni 32 mg-ni üks kord ööpäevas, sõltuvalt vererõhu vastusest.
- Mõnedel patsientidel, näiteks kellel on maksa- või neeruprobleemid või kes on hiljuti kaotanud palju kehavedelikku, nt oksendamise, kõhulahtisuse või veetablettide kasutamise tagajärjel, võib arst määrata väiksema algannuse.
- Mõnedel mustanahalistel patsientidel võib ravivastus olla väiksem seda tüüpi ravimitele, kui neid võetakse ainsa ravimina, ning need patsiendid võivad vajada suuremat annust.

#### Südamepuudulikkus:

- Candesartan Teva tavaline algannus on 4 mg üks kord ööpäevas. Teie arst võib annust tõsta, kahekordistades seda vähemalt 2-nädalaste intervallide järel kuni 32 mg-ni üks kord ööpäevas. Candesartan Teva't võib võtta koos teiste südamepuudulikkuse ravimitega ning teie arst otsustab, milline ravi teile sobib.

#### **Kasutamine kõrge vererõhuga lastel ja noorukitel:**

6 ...18-aastased lapsed:

Soovitav algannus on 4 mg üks kord ööpäevas.

Alla 50 kg kaaluvad patsiendid: mõnedel patsientidel, kelle vererõhk ei alane piisavalt, võib teie arst otsustada, et annust tuleb suurendada maksimaalselt kuni 8 mg üks kord ööpäevas.

50 kg ja rohkem kaaluvad patsiendid: mõnedel patsientidel, kelle vererõhk ei alane piisavalt, võib teie arst otsustada, et annust tuleb suurendada kuni 8 mg üks kord ööpäevas ja seejärel kuni 16 mg üks kord ööpäevas.

#### **Kui te võtate Candesartan Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Candesartan Teva't rohkem, kui arst teile määras, võtke viivitamatult ühendust arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Candesartan Teva't võtta**

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

#### **Kui te lõpetate Candesartan Teva võtmise**

Kui te lõpetate Candesartan Teva võtmise, võib teie vererõhk taas tõusta. Seetõttu ärge lõpetage Candesartan Teva võtmist ilma, et oleksite eelnevalt konsulteerinud 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 Candesartan Teva kasutamine ja otsige viivitamatult arstiabi, kui teil esineb mistahes järgmistest allergilistest reaktsioonidest:

- hingamisraskus koos või ilma näo, huulte, keele ja/või kõritursegaga;
- näo, huulte, keele ja/või kõriturse, mis võib põhjustada neelamisraskusi;
- naha tugev sügelus (koos nahapinnast kõrgemate kupladega).

Candesartan Teva võib põhjustada vere valgeliblede arvu vähenemist. Teie vastupanuvõime nakkustele võib nõrgeneda ja te võite täheldada väsimust, nakkust või palavikku. Sellisel juhul võtke ühendust oma arstiga. Arst võib teile aeg-ajalt teha vereanalüüsi, et kontrollida, kas Candesartan Teva on avaldanud toimet teie verele (agranulotsütoos).

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

#### ***Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st)***

- Pearinglus/pöörlemisetunne,
- Peavalu,
- Hingamisteede nakkus,
- Madal vererõhk. See võib teil tekitada minestustunnet või pearinglust,
- Muutused vereanalüüsi näitajates:
  - Vere kaaliumisisalduse tõus, eriti juhul, kui teil on juba probleeme neerudega või südamepuudulikkus. Kui see on oluline, siis võite täheldada väsimust, nõrkust, ebaregulaarset südamerütmi või nõeltega torkimise tunnet.
- Toime neerufunktsioonile, eriti juhul kui teil juba on probleeme neerudega või südamepuudulikkus, Väga harva võib tekkida neerupuudulikkus.

### ***Väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)***

- Näo, huulte, keele ja/või kõriturse.
- Vere puna- või valgeliblede arvu langus. Te võite täheldada väsimust, nakkushaigust või palavikku.
- Nahalööve, kublaline lööve (nõgeslööve).
- Sügelus.
- Seljavalu, valu liigestes ja lihastes.
- Muutused maksafunktsioonis, sh maksapõletik (hepatiit). Te võite täheldada väsimust, naha ja silmavalgete kollasust ning gripilaadseid sümptomeid.
- Köha.
- Iiveldus.
- Muutused vereanalüüsi näitajates:
  - Naatriumisalduse langus veres. Kui see on oluline, võite täheldada nõrkust, energiapuudust või lihaskrampe.

### ***Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)***

- Kõhulahtisus

### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Lastel, keda ravitakse kõrge vererõhu korral, tunduvad kõrvaltoimed olevat sarnased täiskasvanutel esinevate kõrvaltoimetega, kuid nad esinevad sagedamini. Kurguvalu on väga sage kõrvaltoime lastel, kuid seda ei ole teatatud täiskasvanutel. Nohu, palavik ja suurenenud südame löögisagedus on sageli lastel, kuid neid ei ole 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Candesartan Teva't säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25 °C (4 mg, 8 mg).  
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi (16 mg, 32 mg).

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 Teva sisaldab**

- Toimeaine on kandesartaantsileksetiil.
- Üks Candesartan Teva 4 mg tablett sisaldab 4 mg kandesartaantsileksetiili.  
Üks Candesartan Teva 8 mg tablett sisaldab 8 mg kandesartaantsileksetiili.  
Üks Candesartan Teva 16 mg tablett sisaldab 16 mg kandesartaantsileksetiili.  
Üks Candesartan Teva 32 mg tablett sisaldab 32 mg kandesartaantsileksetiili.
- Teised koostisosad on naatriumdokusaat, naatriumlaurüülsulfaat, kaltsiumkarmelloos, eelželatiniseeritud maisitärklis, hüdroksüpropüültselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E572), punane raudoksiid (E172) (ainult 16 mg ja 32 mg tablettides).

### **Kuidas Candesartan Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Candesartan Teva 4 mg: valge, ümmargune kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on märgistus „CC“ ja teisel küljel märgistus „04“ ning mõlemal küljel on poolitusjoon. Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis

sisaldavad 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 üheannuseline, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletti.

Candesartan Teva 8 mg: valge, ümmargune kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on märgistus „CC“ ja teisel küljel märgistus „08“ ning mõlemal küljel on poolitusjoon. Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 üheannuseline, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletti.

Candesartan Teva 16 mg: helepunane, ümmargune kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on märgistus „CC“ ja teisel küljel märgistus „16“ ning mõlemal küljel on poolitusjoon. Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 üheannuseline, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletti.

Candesartan Teva 32 mg: helepunane, ellipsikujuline kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on märgistused „CC“ ja „32“ ning mõlemal küljel on poolitusjoon. Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 üheannuseline, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### Müügiloo hoidja:

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootjad:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

Või

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungari

Või

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA, Haarlem  
Holland

Või

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**