

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

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

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

Teie ravimi nimi on Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva. Seda kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) ravimiseks täiskasvanud patsientidel. Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab kahte toimeainet: kandesartaantsileksetiili ja hüdroklorotiasiidi. Koostöös need mõlemad langetavad vererõhku.

- Kandesartaantsileksetiil kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. See põhjustab veresoonte lõõgastumise ning laienemise, mis aitab langetada teie vererõhku.
- Hüdroklorotiasiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse diureetikumideks (vett väljutavad tabletid). See aitab teie organismil väljutada vett ja soolasid, nt naatrium, uriiniga ning aitab langetada teie vererõhku.

Teie arst võib teile määrata Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva, kui teie vererõhk püsib kõrge hoolimata ravist ainult kandesartaantsileksetiili või hüdroklorotiasiidiga.

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

##### **Ärge võtke Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva'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 rase rohkem kui 3 kuud (samuti on parem vältida Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva kasutamist raseduse varasemas perioodis – vt lõik 2: „Rasedus ja imetamine“);
- kui teil on rasked neeruprobleemid;
- kui teil esineb raske maksahaigus või sapijuha sulgus (probleemid sapi väljajuhtimisega sapipõiest);
- kui teil on püsivalt madal kaaliumitase veres;
- kui teil on püsivalt kõrge kaltsiumitase 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 eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva võtmist 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 tugevalt oksendanud või teil on kõhulahtisus;
- kui teil on neerupealise haigus, mida nimetatakse Conni sündroomiks (nimetatakse ka 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 ülitundlikkus (allergia) või astma;
- te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et te olete rase (või võite rasestuda). Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva't ei soovitata kasutada raseduse varajases perioodis ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna selles perioodis kasutamisel võib ravim teie last tõsiselt 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 mineralokortikoidi retseptorite antagonistide ravimrühma. Need on südamepuudulikkuse ravimid (vt „Muud ravimid ja Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva“);
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Hüdroklorotiasiidi ravi, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud naha- ja huulevähi tüüpide riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva võtmise 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 cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva't“.

Kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon, rääkige oma arstile või hambaarstile, et te kasutate Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva't. See on vajalik seetõttu, et Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva koos mõnede anesteetikumidega võib põhjustada vererõhu järsku langust.

Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva või põhjustada naha tundlikkuse suurenemist päikesevalguse suhtes.

### **Lapsed ja noorukid**

Puudub Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva kasutamise kogemus lastel (alla 18-aastased). Seetõttu ei tohi Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva't lastele manustada.

### **Muud ravimid ja Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva võib mõjutada teiste ravimite toimet ning mõned teised ravimid võivad mõjutada Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva toimet. Kui kasutate teatud ravimeid, peab teie arst aeg-ajalt teile tegema vereanalüüse.

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

- teised ravimid, mis aitavad teie vererõhku langetada, sh beetablokaatorid ja diasoksiid;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (kasutatakse valu ja põletiku vastu);
- atsetüülsalitsüülhape (kui te võtate seda rohkem kui 3 g ööpäevas) (kasutatakse valu ja põletiku vastu);
- kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ained, mis suurendavad kaaliumi sisaldust teie veres);
- kaltsiumi või D-vitamiini sisaldavad toidulisandid;
- kolesteroolitaset langetavad ravimid, nagu kolestipool või kolestüramiin;
- suhkurtõve ravimid (tabletid või insuliin);
- südame löögisagedust reguleerivad ravimid (antiarütmikumid) nagu digoksiin ja beetablokaatorid;
- ravimid, mida võib mõjutada kaaliumisisaldus veres, nt teatud antipsühhootikumid;
- hepariin (verd vedeldav ravim);
- vett väljutavad tabletid (diureetikumid);
- kõhulahtistid;
- penitsilliin (antibiootikum);
- amfoteritsiin (seennakkuste raviks);
- liitium (vaimsete häirete korral kasutatav ravim);
- steroidid, nt prednisoloon;
- ajuripatsihormoon (AKTH);
- vähktõve ravim kasutatavad ravimid;
- amantadiin (Parkinsoni tõve või raskete viirushaiguste raviks);
- barbituraadid (teatud tüüpi rahustid, mida kasutatakse ka epilepsia raviks);
- karbenoksoloon (söögitoruhaiguste või suuhaavandite raviks);
- antikolinergilised ained, nt atropiin ja biperideen;
- tsüklosporiin, ravim, mida kasutatakse pärast elundi siirdamist äratõukereaktsiooni vältimiseks;
- teised ravimid, mis võivad soodustada vererõhku langetavat toimet, nt baklofeen (spastilisust vähendav ravim), amifostiin (vähktõve ravim) 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 cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva’ t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva’ t võib võtta koos toiduga või ilma.

- Kui teile määratakse ravi Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva’ ga, pidage enne alkoholi tarvitamist nõu oma arstiga. Alkohol võib põhjustada 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 te arvate end olevat rase (või võite rasestuda). Tavaliselt soovib arst lõpetada Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva võtmise enne rasedust või niipea kui saate teada rasedusest ning soovib Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva asemel kasutada mõnda muud ravimit. Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva’ t ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi võtta, kui teie rasedus on kestnud üle kolme kuu, sest pärast kolmandat raseduskuud kasutatuna võib ravim tõsiselt kahjustada teie last.

#### Imetamine

Teavitage oma arsti, kui toidate last rinnaga või kavatsete seda teha. Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva’ t ei soovitata kasutada rinnaga toitmise ajal ning kui te soovite last rinnaga toita, võib arst valida teile mõne muu ravimi, eriti juhul, kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud. Mõned inimesed võivad selle ravimi võtmise ajal tunda väsimust või pearinglust. Kui see juhtub teiega, siis ärge juhtige autot ega töötage masinate või tööriistadega.

### **Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab laktoosi**

Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab laktoosi, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva't võtta**

Võtke Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva't alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

On oluline, et võtaksite Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva't iga päev.

Soovitav 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.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, kui teil on probleeme terve tableti neelamisega.

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

Kui te võtate Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva't rohkem kui arst teile määras, võtke ühendust otsekohe arsti või apteekriga nõuannete saamiseks.

### **Kui te unustate Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal.

### **Kui te lõpetate Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva võtmise**

Kui te lõpetate Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva võtmise, võib teie vererõhk uuesti tõusta. Seepärast ärge lõpetage Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva võtmist ilma 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 cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva kasutamisel tekkinud kõrvaltoimed on tingitud kandesartaantsileksetiilist, mõned hüdroklorotiasiidist.

**Lõpetage Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva võtmine ja pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole, kui teil ilmneb mõni järgmistest tõsisest reaktsioonidest:**

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

- tugev nahasügelus (koos nahapinnast kõrgemate muhukestega).

### **Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):**

- hingamisraskused, koos näo-, huulte, keele- ja/või kõritursega või ilma;

- ikterus (naha või silmavalgete muutumine kollaseks).

**Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):**

- näo-, huulte, keele- ja /või kõriturse, mis võib põhjustada neelamisraskusi.

Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva võib põhjustada vere valgeliblede arvu vähenemist. Teie vastupanu nakkustele võib olla nõrgenenud ning teil võib tekkida väsimus, mõni nakkushaigus või palavik. Kui see juhtub, võtke ühendust oma arstiga. Teie arst võib aeg-ajalt teha vereanalüüsi, et kontrollida, kas Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva on mõjutanud teie verd (agranulotsütoos).

Teised võimalikud kõrvaltoimed võivad olla:

**Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):**

- muutused vereanalüüsi tulemustes:
  - naatriumitaseme langus veres. Kui langus on oluline, võite te tunda nõrkust, energiapuudust või lihaskrampe;
  - kaaliumitaseme tõus või langus veres, eriti juhul, kui teil juba eelnevalt esinevad neeruprobleemid või südamepuudulikkus. Kui see muutus on oluline, võite te tunda väsimust, nõrkust, ebakorrapäraseid südamelööke või nõeltega torkimise tunnet;
  - kolesterooli-, suhkru- või kusihappetaseme tõus veres;
- suhkur uriinis;
- pearinglus/pöörlemisetunne või nõrkus;
- peavalu;
- hingamisteede infektsioon.

**Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):**

- madal vererõhk. Seetõttu võite tunda minestustunnet või pearinglust;
- söögiisu kadumine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, maoärritus;
- nahalööve, kubalane lööve (nõgestõbi), lööve, mille põhjuseks on tundlikkus päikesevalguse suhtes.

**Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**

- toime neerufunktsioonile, eriti juhul, kui teil esinevad neeruprobleemid või südamepuudulikkus;
- unehäired, depressioon, rahutus;
- surin või kihelus kätes või jalgades;
- lühiajaline hägune nägemine;
- ebanormaalne südame löögisagedus;
- hingamisraskused (kaasa arvatud kopsupõletik ja vedelik kopsudes);
- kõrge kehatemperatuur (palavik);
- kõhunäärmepõletik. See põhjustab mõõdukat kuni tugevat kõhuvalu;
- lihaskrambid;
- veresoonte kahjustus, mis põhjustab punaseid või lillasid täppe nahal;
- vere puna- või valgeliblede või trombotsüütide taseme langus veres. Teil võib tekkida väsimus, nakkushaigus, palavik või soodumus verevalumite tekkeks;
- kiiresti arenev äge lööve, millega kaasneb naha koorumine või villiline lööve ja võimalik on villide teke suuõõnes;
- olemasolevate erütematoosse luupuse taoliste reaktsioonide ägenemine või ebaharilike nahareaktsioonide avaldumine.

**Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):**

- seljavalu, valu liigestes ja lihastes;
- maksafunktsiooni häired, kaasa arvatud maksapõletik (hepatiit). Te võite märgata väsimust, naha ja silmavalgete muutumist kollaseks ning gripilaadseid haigusnähtusid;
- köha;
- iiveldus.

**Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

- naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk).

**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 cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva't säilitada****Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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 cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva sisaldab**

- Toimeained on kandesartaantsileksetiil ja hüdroklorotiasiid.  
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva 16 mg/12,5 mg tablett sisaldab 16 mg kandesartaantsileksetiili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on: eelželatiniseeritud maisitärklis, povidoon K-30, kaltsiumkarmelloos, poloksameer 188, mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat (sprei-kuivatatud), magneesiumstearaat, punane raudoksiid (E172).

**Kuidas Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Heleroosa kapslikujuline kaksikkumer tablett, tableti ühel küljel on poolitusjoon ja vasakul pool poolitusjoont on märgistus „C“ ning paremal pool poolitusjoont on märgistus „16“. Tableti teisel küljel on poolitusjoon.

Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva tabletid on saadaval pakendites 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 300 tabletti blistris; 28x1, 50x1, 56x1, 98x1 tabletti üksikannusega blistris (EAV/haiglapakend).

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

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

Tootjad:

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

või

TEVA UK Ltd

Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne  
East Sussex  
BN22 9AG  
Ühendkuningriik

või

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holland

või

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Poola

või

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Horvaatia

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**