

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Prescanden HCT, 32 mg/12,5 mg tabletid

Prescanden HCT, 32 mg/25 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 Prescanden HCT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prescanden HCT võtmist
3. Kuidas Prescanden HCTd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prescanden HCTd 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) ravimiseks täiskasvanud patsientidel. Ravim sisaldab kahte toimeainet: kandesartaantsileksetiili ja hüdroklorotiasiidi. Mõlemad toimeained alandavad teie vererõhku.

- Kandesartaantsileksetiil kuulub ravimirühma nimega angiotensiin II retseptori antagonistid. See lõõgastab ning laiendab teie veresooni, mis omakorda aitab teie vererõhku alandada.
- Hüdroklorotiasiid kuulub ravimirühma nimega diureetikumid (vett väljutavad tabletid). See aitab teie organismist uriiniga väljutada vett ja sooli (nagu naatrium), mis omakorda aitab teie vererõhku alandada.

Teie arst võib teile määrata Prescanden HCTd, kui teie vererõhk püsib kõrge, hoolimata ravist ainult kandesartaantsileksetiili või hüdroklorotiasiidiga.

2. Mida on vaja teada enne Prescanden HCT võtmist

Prescanden HCTd ei tohi kasutada:

- kui olete kandesartaantsileksetiili, hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- kui olete sulfoonamiidi tüüpi ravimite suhtes allergiline. Kui te ei ole kindel, kas see puudutab teid, küsige palun oma arstilt.
- kui teil on raske **maksahaigus** või **sapijuha sulgus** (probleem sapi väljajuhtimisel sapipõiest).
- kui teil on **raskeid neeruprobleeme**.
- kui te olete rase **enam kui 3 kuud** (samuti on parem vältida Prescanden HCT kasutamist raseduse algstaadiumis – 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 ülalnimetatust kehtib teie kohta, rääkige enne Prescanden HCT võtmist oma arsti või apteekriga.

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 **siirdatud neer**.
- kui te oksendate, olete hiljuti **palju oksendanud** või teil on **kõhulahtisus**.
- kui teil on **neerupealiste haigus** nimega Conni sündroom (ehk primaarne hüperaldosteronism).
- kui teil on **suhkrutõbi**.
- kui te olete kunagi põdenud haigust nimega **süsteemne erütematoosne luupus (SEL)**.
- kui teil on **madal vererõhk**.
- kui teil on kunagi olnud **ajuinsult**.
- kui teil on kunagi olnud **allergiat 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**. Hüdroklorotiasiidravi (eriti pikaajaline ravi suurte annustega) võib suurendada teatud tüüpi naha- ja huulevähi (mitte-melanoomne nahavähk) tekke riski. Prescanden HCT võtmise ajal kaitske nahka kokkupuute eest päikese- ja UV-kiirgusega.
- **kui te arvate end olevat rase (või kavatsete raseduda)**. Prescanden HCT-d ei ole soovitatav kasutada raseduse algstaadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, sest see võib selles staadiumis kasutamisel põhjustada tõsist kahju teie lapsele (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 te lähete operatsioonile, rääkige oma arstile või hambaarstile, et te võtate Prescanden HCT-d. Sest Prescanden HCT kombineerimine mõnede tuimestitega võib põhjustada liigset vererõhu langust.

Prescanden HCT võib põhjustada nahatundlikkuse suurenemist päikesevalguse suhtes.

Lapsed ja noorukid

Prescanden HCT kasutamise kohta lastel ja noorukitel (alla 18-aastased) puuduvad kogemused. Seetõttu ei tohi Prescanden HCTd lastel ja noorukitel kasutada.

Rääkige oma arstile, kui te olete **sportlane** ja käite **dopingu kontrollis**, sest Prescanden HCT sisaldab toimeainet, mis võib dopingu kontrollides põhjustada positiivseid tulemusi.

Muud ravimid ja Prescanden HCT

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

Prescanden HCT võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ning mõned ravimid võivad mõjutada Prescanden HCTd. Kui te kasutate teatud ravimeid, võib teie arst pidada vajalikuks teha teile aeg-ajalt vereanalüüse.

Eriti õelge 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 vähendada, kaasa arvatud beetablokaatorid, aliskireeni sisaldavad ravimid, diasoksiid ja angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, nagu enalapriil, kaptopriil, lisinopriil või ramipriil.
- südamerütmni reguleerivad ravimid (antiarütmikumid), nagu digoksiin ja beetablokaatorid.
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (ravimid valu ja põletiku leevendamiseks).
- atsetüülsalitsüülhappe (kui te võtate seda rohkem kui 3 g iga päev) (ravim valu ja põletiku leevendamiseks).
- kaaliumilisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ained, mis suurendavad kaaliumisisaldust teie veres).
- hepariin (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 ravis).
- vähktõve ravimid.
- steroidid nagu prednisoloon.
- hüpofüüsi hormoon (AKTH).
- suhkurtõve ravimid (tabletid või insuliin).
- kõhulahtistid;
- amfoteritsiin (seennakkuste ravim);
- karbenoksoloon (söögitoruhaiguse või suuhaavandite raviks);
- penitsilliin või kotrimoksasool, mida tuntakse ka kui trimetoprim/sulfametoksasool (antibiootikumid).
- tsüklosporiin, elundite siirdamisel kasutatav ravim äratõukereaktsiooni vältimiseks.
- teised ravimid, mis võivad soodustada vererõhku alandavat toimet, nagu baklofeen (ravim spastilisuse vähendamiseks), amifostiin (vähktõveravim) ja mõned antipsühhootikumid.

Prescanden HCT koos toidu, joogi ja alkoholiga

- Te võite Prescanden HCTd võtta koos toiduga või ilma.
- Kui teile on määratud Prescanden HCT, siis enne alkoholi tarbimist pidage nõu oma arstiga. Alkoholi tarvitamine võib teil tekitada jõuetust või pearinglust.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate oma arstile teatama, kui te arvate end olevat rase (või kavatsete rasestuda). Teie arst soovib teil tõenäoliselt lõpetada Prescanden HCT võtmine enne rasestumist või kohe rasedusest teada saamisel ning soovib teil Prescanden HCT asemel võtta mõnda teist ravimit. Prescanden HCTd ei ole soovitatav kasutada raseduse algstaadiumis ning seda ei tohi võtta pärast raseduse esimest 3 kuud, sest see võib tõsiselt kahjustada teie last kui seda kasutatakse pärast kolmandat raseduskuud.

Imetamine

Teatage oma arstile, kui te toidate rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist. Prescanden HCTd ei soovitata imetavatele emadele ning teie arst võib teile määrata ravi teise ravimiga, kui te soovite last imetada, eriti kui teie laps on vastsündinu või kui ta oli enneagne.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel inimestel võib tekkida väsimus või pearinglus Prescanden HCT võtmisel. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige autot ega kasutage mis tahes tööriistu või masinaid.

Prescanden HCT sisaldab laktoosmonohüdraati

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis enne selle ravimi võtmist pidage nõu 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 HCTd 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 jätkata Prescanden HCT võtmist iga päev.

Prescanden HCT soovitatav 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.

Kui te võtate Prescanden HCTd rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite rohkem Prescanden HCTd, kui arst teile määras, võtke nõu küsimiseks kohe ühendust arsti või apteekriga.

Kui te unustate Prescanden HCTd võtta

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

Kui te lõpetate Prescanden HCT võtmise

Kui te lõpetate Prescanden HCT võtmise, võib teie vererõhk taas tõusta. Seetõttu ärge lõpetage Prescanden HCT võtmist enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud.

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 oleksite teadlik, millised need kõrvaltoimed võivad olla. Mõned Prescanden HCT kõrvaltoimed on tingitud kandesartaantsileksetiilist, mõned hüdroklorotiasiidist.

Lõpetage Prescanden HCT võtmine ja otsige otsekohe arstiabi, kui teil on mis tahes järgmine allergiline reaktsioon:

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

Prescanden HCT võib põhjustada valgete vereliblede arvu vähenemist. Teie vastupanu nakkustele võib olla nõrgenenud ning teil võib tekkida väsimus, mõni nakkushaigus või palavik. Kui see juhtub, võtke oma arstiga ühendust. Teie arst võib aeg-ajalt kontrollida teie vereanalüüsi, et hinnata, kas Prescanden HCT on mõjutanud teie verd (agranulotsütoos).

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st):

- muutused vereanalüüsi tulemustes:
 - naatriumisisalduse vähenemine teie veres. Kui see vähenemine on suur, võite te tunda nõrkust, energiapuudust või lihaskrampe;
 - kaaliumisisalduse suurenemine või vähenemine teie veres, eriti juhul, kui teil juba on neeruprobleemid või südamepuudulikkus. Kui see muutus on raskekujuline, võite te tunda väsimust, nõrkust, ebakorrapäraseid südamelööke või torkivat tunnet nahal;
 - kolesterooli-, suhkru- või kusihappesisalduse suurenemine teie veres;

- suhkur teie uriinis;
- peeringlus/keerlemise või nõrkuse tunne;
- peavalu;
- hingamisteede nakkus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st):

- madal vererõhk. See võib teil tekitada jõuetust või peeringlust;
- isutus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, mao ärritus;
- nahalööve, kupladega lööve (nõgestõbi), tundlikkusest päikesevalgusele tekkinud lööve.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- kollatõbi (naha või silmavalgete muutumine kollaseks). Kui see teil tekib, võtke kohe ühendust oma arstiga;
- teie neerufunktsiooni muutumine, eriti kui teil on neeruprobleemid või südamepuudulikkus;
- unehäired, depressioon, rahutus;
- surin või kipitustunne teie kätes või jalgades;
- lühiajaline nägemise ähmastumine;
- ebanormaalne südame löögisagedus;
- hingamisraskused (sh kopsupõletik ja vedelik kopsudes);
- palavik;
- kõhunäärmpõletik. See põhjustab kõhus mõõdukat kuni tugevat valu;
- lihaskrambid;
- veresoonte kahjustus, mis põhjustab punaseid või lillakaid täppverevalumeid nahal;
- vere puna- või valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine. Teil võib tekkida väsimus, nakkushaigus, palavik või soodumus verevalumite tekkeks;
- kiiresti tekkiv raske lööve, millega kaasneb naha koorumine ja villiline lööve ning võimalik, et ka suuõõne villid.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st):

- näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse;
- sügelus;
- seljavalu, valu liigestes ja lihastes;
- muutused teie maksafunktsioonis, sh maksapõletik (hepatiit). Teil võivad tekkida väsimus, teie naha ja silmavalgete muutumine kollaseks ning gripilaadsed haigustunnused;
- köha;
- iiveldus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ootamatu lühinägevus;
- ootamatu valu silmas (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 (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 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 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 32 mg/12,5 mg tabletid

- Toimeained on kandesartaantsileksetiil ja hüdroklorotiasiid.
- Üks tablett sisaldab 32 mg kandesartaantsileksetiili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172), maisitärklis, povidoon K30, karrageen (E407), naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.

Prescanden HCT 32 mg/25 mg tabletid

- Toimeained on kandesartaantsileksetiil ja hüdroklorotiasiid.
- Üks tablett sisaldab 32 mg kandesartaantsileksetiili ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), maisitärklis, povidoon K30, karrageen (E407), naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.

Kuidas Prescanden HCT välja näeb ja pakendi sisu

Prescanden HCT 32 mg/12,5 mg tabletid

Helepruunid kirjud piklikud kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on märgistus „32“ ning mõlemal küljel on poolitusjoon.

Prescanden HCT 32 mg/25 mg tabletid

Punakaspruunid kirjud piklikud kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on märgistus „H 32“ ning mõlemal küljel on poolitusjoon.

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

Prescanden HCT 32mg/12,5mg

Alumiinium/alumiinium blisterpakend kuivatusainega: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 või 300 tabletti.

HDPE pudel polüpropüleenist korgi ja kuivatusainega: 56 või 100 tabletti.

Prescanden HCT 32mg/25mg

Alumiinium/alumiinium blisterpakend kuivatusainega: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 või 300 tabletti.

HDPE pudel polüpropüleenist korgi ja kuivatusainega: 56 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tootjad:

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

Salutas GmbH
Otto-von-Guericke-Allee-1
DE-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: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.