

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Atacand, 16 mg tabletid**

**Atacand, 32 mg tabletid**

kandesartaantsileksetiil

### **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 arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Atacand ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atacandi kasutamist
3. Kuidas Atacandi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atacandi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Atacand ja milleks seda kasutatakse**

Teie ravimi nimi on Atacand. Toimeaine on kandesartaantsileksetiil. Atacand kuulub angiotensiin II retseptorite antagonistide klassi. Need ühendid lõõgastavad ning laiendavad teie veresooni. See aitab langetada teie vererõhku. Seetõttu on südamel kergem pumbata verd kogu organismi.

Atacandi võib kasutada:

- Kõrge vererõhu (hüpertensioon) ravimiseks täiskasvanud patsientidel ning 6...18-aastastel lastel ja noorukitel.
- 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 mineralokortikoidi retseptorite antagonistide (MRA) ei saa kasutada (AKE-inhibiitorid ja MRA-d on ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks).

#### **2. Mida on vaja teada enne Atacandi kasutamist**

##### **Atacandi ei tohi asutada:**

- kui olete kandesartaantsileksetiili või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete enam kui kolm kuud rase (samuti on parem vältida Atacandi kasutamist raseduse varasemas perioodis – vt raseduse lõik);
- kui teil esineb raske maksahaigus või sapijuha sulgus (probleemid sapi väljajuhtimisel sapipõiest);
- kui patsient on alla 1-aastane laps;
- 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 Atacandi kasutamist oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Atacandi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on probleeme südame, maksa või neerudega või te olete dialüüsi patsient;
- kui teil on hiljuti teostatud neerusiirdamine;
- kui te oksendate või olete hiljuti palju oksendanud või teil on kõhulahtisus;
- kui teil on neerupealiste näärmete haigus, mida nimetatakse Conni sündroomiks (ehk primaarne hüperaldosteronism);
- kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on kunagi olnud insult;
- te peate teavitama oma arsti, kui te arvate, et olete rase (võivõiterasestuda). Atacandi ei soovitata kasutada varajase raseduse ajal ning seda ei tohi kasutada, kui teie rasedus on kestnud kauem kui kolm kuud, kuna selles staadiumis kasutatuna võib ravim tekitada teie lapsele tõsist kahju (vt lõik raseduse kohta);
- 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 ravimirühma. Need on südamepuudulikkuse ravimid (vt „Muud ravimid ja Atacand“).

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Atacandi“.

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 Atacandi. See on vajalik seetõttu, et Atacand koos mõnede tuimestitega võib põhjustada vererõhu langust.

### **Lapsed ja noorukid**

Atacandi kasutamist lastel on uuritud. Pidage nõu oma arstiga, et saada rohkem teavet. Atacandi ei tohi anda alla 1-aastastele lastele, sest see võib ohustada neerude arengut.

### **Muud ravimid ja Atacand**

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

Koosmanustamisel võib Atacand mõjutada teiste ravimite toimet ning teised ravimid võivad mõjutada Atacandi toimet. Kui te kasutate teatud ravimeid, peab teie arst aeg-ajalt teie vereproovi kontrollima.

Kindlasti peab teie arst teadma, kui kasutate mõnda järgnevatest ravimitest, kuna teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- teised ravimid, mis aitavad teie vererõhku langetada, sh beetablokaatorid, diasoksiid ja angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, nagu enalapriil, kaptopriil, lisinopriil või ramipriil;
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID-id), nagu ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (kasutatakse valu ja põletiku vastu);
- atsetüülsalitsüülhape (kui te kasutate enam kui 3 g ööpäevas) (kasutatakse valu ja põletiku vastu);
- kaaliumi asendavad ravimid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ained, mis suurendavad kaaliumi sisaldust teie veres);
- hepariin (ravim vere vedeldamiseks);
- kotrimoksaasool (antibiootikum), mis on tuntud ka kui trimetoprim/sulfametoksaasool;
- vett väljutavad tabletid (diureetikumid);
- liitiumi preparaadid (vaimsete häirete korral kasutatav ravim);
- kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge kasutage Atacandi“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);

- kui te saate südamepuudulikkuse ravi AKE-inhibiitori ja teatud teise ravimiga, mis on tuntud kui mineralokortikoidi retseptorite antagonist (nt spironolaktoon, eplerenoon).

#### **Atacand koos toidu, joogi ja alkoholiga**

- Ei ole oluline, kas võtate ravimit koos toiduga või ilma.
- Kui te kasutate Atacandi, rääkige oma arstiga enne alkoholi tarvitamist. Alkoholi tarvitamine võib teil tekitada nõrkust või pearinglust.

#### **Rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Enne ravimi kasutamist rääkige oma arstile, kui olete rase (võiplaaniterasestuda). Tavaliselt soovivad teie arst enne rasestumist või niipea, kui olete teadlik oma rasestumisest, Atacandi kasutamise katkestada ning alustada mõne muu ravimi kasutamist. Atacandi ei soovitata kasutada raseduse varajases perioodis 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. Atacandi ei soovitata imetavatele emadele ning teie arst võib teile määrata ravi teise ravimiga, kui te soovite last imetada, eriti sel juhul, kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Atacandi kasutamine võib mõnedel patsientidel põhjustada väsimust või pearinglust. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid.

#### **Atacand sisaldab laktoosi.**

Laktoos on üks suhkru liikidest. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, rääkige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

### **3. Kuidas Atacandi kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Tähtis on võtta Atacandi iga päev.

Atacandi võib võtta ilma või koos toiduga.

Neelake tablett alla koos joogiveega.

Püüdke tabletti võtta iga päev samal ajal, see aitab teil selle võtmist meeles pidada.

##### Kõrgevererõhk:

- Soovitatav Atacandi annus on 8 mg üks kord ööpäevas. Teie arst võib seda annust tõsta kuni 16 mg-ni üks kord ööpäevas ja sellejärgselt 32 mg-ni üks kord ööpäevas, sõltuvalt sellest, kuidas teie vererõhk reageerib.
- Mõnedele patsientidele, näiteks kellel on maksaprobleemid, neeruprobleemid või kes on hiljuti palju vett kaotanud, näiteks oksendamise, kõhulahtisuse või veeväljaajamisravimite tõttu, võib arst määrata väiksema algannuse.
- Mõnedel mustanahalistel patsientidel võib olla vähenenud ravivastus seda tüüpi ravimite kasutamisel, kui Atacandi kasutatakse ainsa vererõhuravimina. Need patsiendid võivad vajada suuremat annust.

##### Kasutamine kõrge vererõhuga lastel ja noorukitel

##### 6...18-aastased lapsed:

Soovitatav algannus on 4 mg üks kord ööpäevas.

- Vähem kui 50 kg kehamassiga patsiendid: patsientidel, kelle vererõhk ei ole piisavalt kontrollitav, võib arst annust suurendada maksimaalselt kuni 8 mg-ni üks kord ööpäevas;
- Patsiendid kehamassiga 50 kg või enam: patsientidel, kelle vererõhk ei ole piisavalt kontrollitav, võib arst annust suurendada kuni 8 mg-ni üks kord ööpäevas ja kuni 16 mg-ni üks kord ööpäevas.

#### Südamepuudulikkustäiskasvanutel:

- Soovitatav Atacandi algannus on 4 mg üks kord ööpäevas. Teie arst võib teie annust tõsta, kahekordistades teie annust vähemalt kahe nädalaste vahedega kuni annuseni 32 mg üks kord ööpäevas. Atacandi võib võtta koos teiste südamepuudulikkuse ravimitega ning teie arst otsustab, milline ravi teile sobib.

#### **Kui te kasutate Atacandi rohkem kui ette nähtud**

Kui manustate korraga rohkem tablette, kui teile oli määratud, võtke nii kiiresti kui võimalik ühendust arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate Atacandi võtta**

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

#### **Kui te lõpetate Atacandi kasutamise**

Kui te lõpetate Atacandi kasutamise, võib teie vererõhk taas tõusta. Seetõttu ärge katkestage ravi Atacandiga 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.

#### **Lõpetage Atacandi võtmine ja otsige otsekohe arstiabi, kui teil ilmnevad mistahes järgmised allergilised reaktsioonid:**

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

Atacand 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 Atacand on mõjutanud teie verd (agranulotsütoos).

Teised võimalikud kõrvaltoimed võivad olla:

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel kuni kümnel patsiendil sajast)**

- pearinglus/pööratuse tunne;
- peavalu;
- hingamisteede infektsioon;
- madal vererõhk. Seetõttu võite tunda nõrkust või pearinglust;
- muutused vereproovis:
  - kaaliumisisalduse suurenemine veres, eriti juhul, kui teil esinevad neeruprobleemid või südamepuudulikkus. Kui see on oluline, võite te tunda väsimust, nõrkust, ebakorrapäraseid südamelööke või torkivat tunnet nahal.
- neerufunktsiooni halvenemine, eriti patsientidel, kel esinevad neeruprobleemid või südamepuudulikkus. Väga harvadel juhtudel võib tekkida neerupuudulikkus.

### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui ühel patsiendil 10 000-st)**

- näo, huulte, keele ja/või kõriturse;
- punaste või valgete vereliblede sisalduse vähenemine veres. Teil võib tekkida väsimus, nakkushaigus või palavik;
- nahalööve, sõlmeline lööve (nõgestõbi);
- sügelemine;
- seljavalu, valu liigestes ja lihastes;
- maksafunktsiooni häired, kaasa arvatud maksapõletik (hepatiit). Teil võivad tekkida väsimus, naha ja silmavalgete muutumine kollaseks ning gripilaadsed haigusnähud;
- iiveldus;
- muutused vereproovis:
  - naatriumisalduse vähenemine veres. Kui see on oluline, võite te tunda nõrkust, energia vähenemist või lihaskrampe;
- köha.

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

- kõhulahtisus.

### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel**

Kõrge vererõhu ravi saavatel lastel esinevad kõrvaltoimed on sarnased täiskasvanutel esinevatele kõrvaltoimetele, kuid neid esineb sagedamini. Kurguvalu on väga sageli esinev kõrvaltoime lastel, kuid seda ei ole teatatud täiskasvanutel. Nohu, palavik ja südame töö kiirenemine on sagedased kõrvaltoimed lastel, kuid neid ei ole teatatud täiskasvanutel.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Atacandi säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile, blistriribale või pudelile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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 Atacand sisaldab**

- Toimeaine on kandesartaantsileksetiil. Üks tablett sisaldab 16 mg või 32 mg kandesartaantsileksetiili.
- Teised koostisosad on karmellooskaltsium, hüdroksüpropüültselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, maisitärklis, makrogool, raudoksiid (E172).

### **Kuidas Atacand välja näeb ja pakendi sisu**

Atacand, 16 mg: ümmargune roosa poolitusjoonega tablett, ühel küljel märgistus A/CH ja teisel küljel 016.

Atacand, 32 mg: ümmargune roosa poolitusjoonega tablett, ühel küljel märgistus A/CL ja teisel küljel 032.

Atacand tablette saab jagada võrdseteks annusteks piki poolitusjoont murdes.

Tabletid on saadaval 100 või 250 tabletti plastikpudelis või blisterpakendis 7, 14, 15, 15x1, 20, 28, 30, 30x1, 50, 50x1, 56, 90, 98, 98x1, 100 või 300 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloahoidja:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Saksamaa

#### Tootjad:

Klocke Pharma-Service GmbH  
Straßburger Str. 77  
77767 Appenweier  
Saksamaa

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Saksamaa

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
151 85 Södertälje  
Rootsi

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
ProPharma Group Sweden AB  
Fleminggatan 18  
112 26 Stockholm  
Rootsi  
Tel: +46 (0)8 551 088 43  
e-post: [pharmacovigilance.est@propharmagroup.se](mailto:pharmacovigilance.est@propharmagroup.se)

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Liikmesriik	Nimi
Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Island, Iirimaa, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi	Atacand
Itaalia	Ratacand

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Eesti Raviameti kodulehel.