

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Cantar, 16 mg tabletid**

**Cantar, 32 mg 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 Cantar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cantar'i võtmist
3. Kuidas Cantar'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cantar'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Teie ravimi nimi on Cantar. Toimeaine on kandesartaantsileksetiil. Cantar kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptorite antagonistideks. Selle ravimi toimel veresooned lõõgastuvad ning laienevad. See aitab langetada vererõhku. Seetõttu on südamel kergem pumbata verd kogu organismi.

Seda ravimit kasutatakse:

- kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks täiskasvanud patsientidel ning lastel ja noorukitel vanuses 6 kuni 18 eluaastat.
- 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 mineralokortikoidide retseptorite antagonistide (MRA) ei saa kasutada (AKE-inhibiitorid ja MRA-d on ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks).

#### **2. Mida on vaja teada enne Cantar'i võtmist**

##### **Ärge võtke Cantar'i:**

- kui olete kandesartaantsileksetiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete enam kui kolm kuud rase (Cantar'i on parem vältida ka raseduse algul – vt lõik 2 „Rasedus ja imetamine“);
- kui teil esineb tõsine maksahaigus või sapijuha sulgus (probleemid sapi väljajuhtimisel sapipõiest);
- kui patsiendiks 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 teil esineb mõni loetletud vastunäidustustest, rääkige enne Cantar'i võtmist oma arsti või apteekriga.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cantar'i 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 või olete hiljuti palju oksendanud või teil on kõhulahtisus;
- kui teil on neerupealiste haigus, mida nimetatakse Conni sündroomiks (ehk primaarne hüperaldosteronism);
- kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on kunagi olnud ajuinfarkt;
- te peate teavitama oma arsti, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Cantar'i ei ole soovitatav kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada, kui teie rasedus on kestnud kauem kui kolm kuud, kuna see võib selles staadiumis kasutamisel tekitada teie lapsele olulist kahju (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 mineralokortikoidide retseptorite antagonistide ravimrühma (MRA). Need on südamepuudulikkuse ravimid (vt „Muud ravimid ja Cantar“).

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Cantar'i“.

Kui teil on mõni ülalnimetatud seisundeist, võib teie arst pidada vajalikuks teie seisundit sagedamini kontrollida ja teha mõningaid analüüse.

Kui te lähete operatsioonile, rääkige oma arstile või hambaarstile, et te võtate Cantar'i. See on vajalik seetõttu, et Cantar'i kasutamine koos mõnede tuimestitega võib põhjustada vererõhu langust.

## Lapsed ja noorukid

Kandesartaani kasutamist lastel ei ole uuritud. Lisainfot saate oma arstilt. Kandesartaani ei tohi anda alla 1-aastastele lastele, sest nende puhul kaasneb võimalik risk neerude arengule.

## Muud ravimid ja Cantar

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Cantar võib mõjutada teiste ravimite toimet ning teised ravimid võivad mõjutada Cantar'i toimet. Kui te kasutate teatud ravimeid, peab teie arst aeg-ajalt tegema teile vereanalüüse.

Kindlasti teavitage oma arsti, kui 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 (valu- ja põletikuvastased ravimid);
- atsetüülsalitsüülhape (kui te kasutate rohkem kui 3 g ööpäevas) (valu ja põletikku leevendav ravim);
- kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ained, mis suurendavad kaaliumi sisaldust teie veres);
- hepariin (ravim vere vedeldamiseks);
- vee väljaajamise tabletid (diureetikumid);
- liitium (vaimsete häirete korral kasutatav 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 Cantar'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);

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

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

- Cantar'i võib võtta koos toiduga või ilma.
- Kui te kasutate Cantar'i, rääkige oma arstiga enne alkoholi joomist. Alkohol võib 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 teavitama oma arsti, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Tavaliselt soovivad teie arst teile Cantar'i kasutamist katkestada enne rasestumist või niipea, kui te olete teada saanud oma rasedusest ning määrab teile Cantar'i asemel muu ravi. Cantar'i ei ole soovitatav kasutada raseduse algul ning seda ei tohi kasutada, kui teie rasedus on kestnud kauem kui kolm kuud, kuna kasutatuna pärast kolmandat raseduskuud võib ravim tekitada teie lapsele olulist kahju.

#### Imetamine

Teatage oma arstile, kui te imetate või soovite alustada imetamist. Cantar'i ei soovitata emadele, kes toidavad last rinnaga; teie arst võib määrata teile teise ravi, kui te soovite rinnaga toita, eriti juhul, kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

**Cantar 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 Cantar'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Oluline on võtta Cantar'i iga päev.

Võite võtta Cantar'i koos toiduga või ilma.

Neelake tablett alla koos joogiveega.

Püüdke võtta tablett iga päev samal kellaajal. See aitab teil ravimi võtmist meeles pidada.

#### Kõrge vererõhk:

- Cantar'i tavaline annus on 8 mg üks kord ööpäevas. Teie arst võib seda annust suurendada kuni 16 mg-ni üks kord ööpäevas ja seejärel 32 mg-ni üks kord ööpäevas, sõltuvalt sellest, kuidas reageerib teie vererõhk.
- Mõnele patsientidele, kellel on näiteks maksaprobleemid või neeruprobleemid või kes on hiljuti palju vedelikku kaotanud, nt oksendamise või vett väljutavate ravimite kasutamise tõttu, võib arst määrata väiksema algannuse.
- Mõnedel mustanahalistel patsientidel võib olla vähenenud ravivastus seda tüüpi ravimitele, kui neid võetakse ainsa ravimina. Need patsiendid võivad vajada suuremat annust.

#### Südamepuudulikkus:

- Cantar'i tavaline algannus on 4 mg üks kord ööpäevas. Teie arst võib teie annust suurendada, kahekordistades teie annust vähemalt kahe nädalaste vahedega kuni 32 mg-ni üks kord ööpäevas. Cantar'i võib võtta koos teiste südamepuudulikkuse ravimitega ning teie arst otsustab, milline ravi teile sobib.

### **Kasutamine kõrgvererõhutõvega lastel ja noorukitel:**

6- kuni < 18-aastased lapsed:

Soovitav algannus on 4 mg üks kord ööpäevas.

Patsiendid kehakaaluga < 50 kg: Mõnede patsientide puhul, kellel vererõhk ei allu piisavalt ravile, võib arst otsustada, et annust peab suurendama 8 mg-ni üks kord ööpäevas.

Patsiendid kehakaaluga  $\geq$  50 kg: Mõnede patsientide puhul, kellel vererõhk ei allu piisavalt ravile, võib arst otsustada, et annust peab suurendama 8 mg-ni üks kord ööpäevas või 16 mg-ni üks kord ööpäevas.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **Kui te võtate Cantar'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate korraga rohkem Cantar tablette, kui arst oli teile määranud, pöörduge abi saamiseks otsekohe arsti või apteekri poole.

### **Kui te unustate Cantar'i võtta**

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

### **Kui te lõpetate Cantar'i võtmise**

Kui te lõpetate Cantar'i võtmise, võib teie vererõhk taas tõusta. Seetõttu ärge katkestage Cantar'i võtmist ilma eelnevalt oma arstiga konsulteerimata.

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.

### **Lõpetage Cantar'i võtmine ja otsige otsekohe arstiabi, kui teil tekib mõni järgmistest allergilistest reaktsioonidest:**

- hingamisraskused koos näo, huulte, keele ja/või kõri tursega või ilma;
- näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada neelamisraskusi;
- tugev nahasügelus (koos nahapinnast kõrgemate kupladega).

Cantar võib põhjustada vere valgeliblede arvu vähenemist. Teie vastupanu nakkustele võib olla nõrgenenud ning teil võib tekkida väsimus, mõni nakkushaigus või palavik. Kui see juhtub, pöörduge oma arsti poole. Teie arst võib aeg-ajalt teha teile vereanalüüse, et kontrollida, kas Cantar on mõjutanud teie verd (agranulotsütoos).

Teised võimalikud kõrvaltoimed võivad olla:

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

- pearinglus-/pöörlemistunne;
- peavalu;
- hingamisteede infektsioon;
- madal vererõhk, mis võib põhjustada minestustunnet või pearinglust;
- muutused vereanalüüsides:
  - kaaliumisisalduse suurenemine veres, eriti juhul, kui teil on neeruprobleemid või südamepuudulikkus. Kui see suurenemine on oluline, võite te tunda väsimust, nõrkust, ebakorrapäraseid südamelööke või surinat ja torkimistunnet;
  - neerude funktsiooni halvenemine, eriti patsientidel, kel on olnud eelnevalt neeruprobleeme või kel esineb südamepuudulikkus. Väga harvadel juhtudel võib esineda neerupuudulikkus.

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

- näo, huulte, keele ja/või kõri turse;
- vere puna- või valgeliblede arvu langus. Teil võib tekkida väsimus, nakkushaigus või palavik;
- nahalööve, sõlmeline lööve (nõgestõbi);
- sügelus;
- köha;
- seljavalu, valu liigestes ja lihastes;
- maksafunktsiooni häired, kaasa arvatud maksapõletik (hepatiit). Te võite tunda väsimust, nahk ja silmavalged muutuvad kollaseks ning tekivad gripilaadsed sümptomid;
- iiveldus;
- muutused vereanalüüsides:
  - naatriumi taseme vähenemine veres. Kui see on oluliselt vähenenud, võite te tunda nõrkust, energiapuudust või lihaskrampe.

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

- kõhulahtisus.

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

Lastel, kes saavad kõrgvererõhutõve ravi, on kõrvaltoimed ilmselt samalaadsed nagu täiskasvanutel, kuid neid esineb palju sagedamini. Lastel on väga sagedane kõrvaltoime kurguvalu, millest täiskasvanutel ei ole teatatud; ka vesine nohu, palavik ja südame löögisageduse kiirenemine on lastel sageli esinevad kõrvaltoimed, millest aga täiskasvanutel ei ole teatatud.

### **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 Cantar'i 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.

- Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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 Cantar sisaldab**

- Toimeaine on kandesartaantsileksetiil.
  - Üks Cantar 16 mg tablett sisaldab 16 mg kandesartaantsileksetiili.
  - Üks Cantar 32 mg tablett sisaldab 32 mg kandesartaantsileksetiili.
- Teised koostisosad on: eelželatiniseeritud maisitärklis, povidoon K-30, karmellooskaltsium, mikrokristalliline tselluloos (E460), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, poloksameer 188 ja punane raudoksiid (E172).

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

- Cantar, 16 mg tablett on roosa kapslikujuline tablett, pikkusega 9,7 mm ja laiusega 4,3 mm, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti ühel küljel on sissepressitud number „16“. Tableti poolitusjoonega küljel on märgistus „C | C“. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

- Cantar, 32 mg tablett on roosa kapslikujuline tablett, pikkusega 12,2 mm ja laiusel 5,4 mm, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti ühel küljel on sissepressitud number „32“. Tableti poolitusjoonega küljel on märgistus „C | C“. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Cantar tabletid on saadaval OPA/alumiinium/PVC - PVC/PVAC/alumiinium/OPA blistrites järgmistes pakendi suurustes: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 üksikannuse blistrit (haiglapakend), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 ja 300 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **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

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Ühendkuningriik

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Holland

TEVA Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Poola

Teva Pharma, S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Hispaania

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler

Saksamaa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 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 juunis 2018.**