

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Candisil HCT, 8 mg/12,5 mg tabletid**  
**Candisil HCT, 16 mg/12,5 mg tabletid**  
**Candisil HCT, 32 mg/12,5 mg tabletid**  
**Candisil HCT, 32 mg/25 mg tabletid**  
Kandesartaantsileksetiil, hüdroklorotiasiid

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

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Candisil HCT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Candisil HCT võtmist
3. Kuidas Candisil HCTd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Candisil HCTd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Candisil HCT ja milleks seda kasutatakse**

Teie ravimi nimi on Candisil HCT. Seda kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensiooni) ravimiseks täiskasvanud patsientidel. Candisil HCT sisaldab kahte toimeainet: kandesartaantsileksetiili ja hüdroklorotiasiidi. Mõlemad toimeained langetavad vererõhku.

- Kandesartaantsileksetiil kuulub angiotensiin II retseptori antagonistide hulka. See põhjustab veresoonte lõõgastumise ja laienemise. See aitab langetada vererõhku.
- Hüdroklorotiasiid kuulub diureetikumide (vett väljutavad tabletid) hulka. See ravim soodustab vee ja soolade, nt naatriumi, eritumist uriiniga. See aitab langetada vererõhku.

Teie arst võib teile määrata ravi Candisil HCTga, kui teie vererõhk püsib kõrge hoolimata ravist ainult kandesartaantsileksetiili või hüdroklorotiasiidiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Candisil HCT võtmist**

##### **Ärge võtke Candisil HCTd:**

- kui te olete kandesartaantsileksetiili või hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete sulfoonamiidi tüüpi ravimite suhtes allergiline. Kui te ei ole kindel, kas see puudutab teid, rääkige oma arstiga;
- kui te olete enam kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Candisil HCT kasutamist raseduse varasemas perioodis – vt lõik „Rasedus“);
- kui teil on tõsised neeruprobleemid;
- kui teil esineb raske maksahaigus ja/või sapijuha sulgus (probleemid sapi väljajuhtimisel sapipõiest);
- kui teil on püsivalt madal kaaliumi tase veres;
- kui teil on püsivalt kõrge kaltsiumi tase 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 mõni loetletuat kehtib teie kohta, rääkige enne Candisil HCT kasutamist oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud:**

Palun informeerige oma arsti enne ravimi kasutamist või ravimi kasutamise ajal:

- kui te põete suhkurtõbe;
- kui teil on probleeme südame, maksa või neerudega;
- kui teile on hiljuti tehtud neerusiirdamine;
- kui te oksendate või olete hiljuti palju oksendanud või teil on kõhulahtisus;
- kui teil on neerupealise haigus, mida nimetatakse Conni sündroomiks (seda nimetatakse ka primaarseks hüperaldosteronismiks);
- kui te põete või olete põdenud haigust nimega erütematoosluupus (SLE);
- kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on olnud ajuinsult;
- kui teil on või on kunagi olnud allergia või astma;
- teatage kindlasti oma arstile, kui arvate end olevat rase (või võite rasestuda). Candisil HCTd ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna see võib teie last oluliselt kahjustada (vt lõik "Rasedus").
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
  - aliskireen.

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Candisil HCTd“

Teie arst võib pidada vajalikuks teie seisundit sagedamini kontrollida, kui teil on mõni ülalnimetatud seisundeist.

Kui te lähete operatsioonile, rääkige oma arstile või hambaarstile, et kasutate Candisil HCTd. See on vajalik seetõttu, et Candisil HCT kasutamine koos mõnede tuimastitega võib põhjustada vererõhulangust.

Candisil HCT võib põhjustada nahatundlikkuse suurenemist päikese suhtes.

### **Kasutamine lastel**

Candisil HCT kasutamise kohta lastel (alla 18-aastastel) puuduvad kogemused. Seetõttu ei tohi Candisil HCTd kasutada lastel.

### **Muud ravimid ja Candisil HCT**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Koosmanustamisel võib Candisil HCT mõjutada teiste ravimite toimet ning teised ravimid võivad mõjutada Candisil HCT toimet. Kui kasutate teatud ravimeid, peab teie arst aeg-ajalt teie vereanalüüse kontrollima.

Kindlasti peab teie arst teadma, kui kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- teised ravimid, mis aitavad teie vererõhku langetada, nagu beetablokaatorid, diasoksiid ja angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, nagu enalapriil, kaptopriil, lisinopriil või ramipriil;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVAd), nagu ibuprofeen, naprokseen või diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (kasutatakse valu ja põletiku vastu);
- atsetüülsalitsüülhape (kui kasutate seda rohkem kui 3 g ööpäevas) (kasutatakse valu ja põletiku vastu);
- kaaliumi asendavad ravimid või soolaasendajad, mis sisaldavad kaaliumi (ained, mis suurendavad kaaliumi sisaldust 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, mis võivad mõjutada kaaliumi sisaldust veres, nt teatud antipsühhootikumid;
- heparin (verd vedeldav ravim);
- vett väljutavad tabletid (diureetikumid);
- kõhulahtistid;
- penitsilliin (antibiootikum);
- amfoteritsiin (seennakkuste raviks);
- liitiumi preparaadid (vaimsete häirete korral kasutatav ravim);
- steroidid, nagu prednisoloon;
- ajuripatsihormoon (AKTH);
- vähktõve ravim kasutatavad ravimid;
- amantadiin (parkinsonismi või raskete viirushaiguste raviks);
- barbituraadid (rahusti, kasutatakse ka langetõve raviks);
- karbenoksoloon (söögitoruhaiguste või suuhaavandite raviks);
- antikoliinergilised ravimid, nagu atropiin ja biperideen;
- tsüklosporiin, elundite siirdamisel kasutatav ravim äratõukereaktsiooni vastu;
- teised ravimid, mis võivad soodustada vererõhku langetavat toimet, nagu baklofeen (spasmide kergendamiseks), amifostiin (vähktõveravim) 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 Candisil HCTd“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

### **Candisil HCT kasutamine koos toidu ja joogiga (eriti alkohol)**

- võite võtta ravimit koos toiduga või ilma.
- Kui teile on määratud ravi Candisil HCTga, rääkige enne alkoholi tarvitamist oma arstiga. Alkohol võib teile tekitada nõrkust 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

Teatage kindlasti oma arstile, kui arvate end olevat rase (või võite rasestuda). Tavaliselt soovib arst enne rasestumist või niipea, kui olete teadlik oma rasedusest, Candisil HCT kasutamise katkestada ning alustada mõne muu ravimi kasutamist. Candisil HCTd ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna see võib teie last oluliselt kahjustada.

#### Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada imetamist. Candisil HCTd ei soovitata imetavatele emadele ning teie arst võib teile määrata ravi teise ravimiga, kui te soovite imetada, eriti sel juhul, kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Candisil HCT kasutamine võib mõnedel patsientidel põhjustada väsimust või pearinglust. Kui see juhtub teiega, ärge töötage masinatega ega juhtige autot.

### **Candisil HCT sisaldab laktoosi**

Candisil HCT 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 arstiga.

### 3. Kuidas Candisil HCTd kasutada

Võtke Candisil HCTd alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Oluline on võtta Candisil HCTd iga päev.

Candisil HCT soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Neelake tablett alla koos joogiveega.

Poolitusjoon 8 mg/12,5 mg tablettidel, 32 mg/12,5 mg tablettidel ja 32 mg/25 mg tablettidel on ainult tableti poolitamiseks, kui teil on raske seda tervelt alla neelata.

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

#### **Kui te võtate Candisil HCTd rohkem kui ette nähtud**

Kui manustasite korraga rohkem Candisil HCT tablette, kui teile oli määratud, pöörduge abi saamiseks arsti või apteekri poole.

#### **Kui te unustate Candisil HCTd võtta**

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

#### **Kui te lõpetate Candisil HCT võtmise**

Kui te lõpetate Candisil HCT võtmise, võib teie vererõhk taas tõusta. Seetõttu ärge lõpetage ravi Candisil HCT-ga 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 teate, millised kõrvaltoimed võivad esineda. Mõned Candisil HCT kasutamisel tekkinud kõrvaltoimed on tingitud kandesartaantsileksetiilist, mõned hüdroklorotiasiidist.

#### **Lõpetage Candisil HCT võtmine ja otsige otsekohe arstiabi, kui ilmnevad järgmised allergilised reaktsioonid:**

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

Candisil 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 ühendust oma arstiga. Teie arst võib aeg-ajalt kontrollida teie vereanalüüsi, et hinnata, kas Candisil HCT on mõjutanud teie verd (agranulotsütoos).

Teised kõrvaltoimed võivad olla järgmised.

#### **Sage (esineb 1...10 patsiendil 100st):**

- muutused vereanalüüsis:
  - naatriumi taseme langus veres. Kui langus on suur, võite tunda nõrkust, energiapuudust või lihaskrampe;
  - kaaliumi taseme tõus või langus veres, eriti juhul, kui teil on neeruprobleemid või südamepuudulikkus. Kui tõus või langus on suur, võite tunda väsimust, nõrkust, ebakorrapäraseid südamelööke või torkivat tunnet nahal;
  - kolesterooli, suhkru või kusiha taseme tõus veres
- suhkur uriinis;
- pearinglus/pöörlemistunne või nõrkus;
- peavalu;
- hingamisteede infektsioon.

**Aeg-ajalt (esienb vähem kui 11 patsiendil 100st):**

- madal vererõhk. Seetõttu võite tunda nõrkust või pearinglust;
- söögiisu kadumine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, mao ärritus;
- nahalööve, kublaline nahalööve (nõgestõbi), päikesevalgusest põhjustatud lööve.

**Harv (esineb vähem kui 11 patsiendil 1000st):**

- kollatõbi (naha või silmavalgete muutumine kollaseks). Kui see tekib, pöörduge viivitamatult oma arsti poole;
- neerufunktsiooni halvenemine (eriti patsientidel, kellel esinevad neeruprobleemid või südamepuudulikkus);
- unehäired, depressioon, rahutus;
- surin või kihelus käte või jalgades;
- lühiajaline nägemise ähmastumine;
- ebanormaalne südame löögisagedus;
- hingamisraskused (kaasaarvatud kopsupõletik ja vedelik kopsudes).
- palavik;
- kõhunäärmpõletik. See põhjustab kõhus mõõdukat või tugevat valu;
- lihaskrambid;
- veresoonte kahjustused, mis põhjustavad punaseid või lillakaid täppe nahal;
- punaste või valgete vereliblede või trombotsüütide taseme langus veres. Teil võib tekkida väsimus, nakkushaigus või palavik või soodumus verevalumite tekkeks;
- kiiresti arenev raskekujuline lööve vesivillide või naha koorumisega ning võimalike villidega suus;
- olemasolevate erütematoosluupuse sarnaste reaktsioonide ägenemine või ebaharilike nahareaktsioonide avaldumine.

**Väga harv (esineb vähem kui 1 patsiendil 10 000st):**

- näo, huulte, keele ja/või kõriturse;
- sügelemine;
- seljavalu, valu liigestes ja lihastes;
- maksafunktsiooni häired, kaasa arvatud maksapõletik (hepatiit). Teil võivad tekkida väsimus, naha ja silmavalgete muutumine kollaseks ning gripilaadsed haigusnähud;
- köha;
- iiveldus.

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

- Ootamatu lühinägelikkuse tekkimine.
- Äkiline silmavalu (äge suletud nurga glaukoom).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**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 Candisil HCTd säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil, blisterpakendil või pudelil. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te

enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Candisil HCT sisaldab

Toimeained on kandesartaan ja hüdroklorotiasiid.

Tabletid sisaldavad 8 mg, 16 mg või 32 mg kandesartaantsileksetiili ja 12,5 mg või 25 mg hüdroklorotiasiidi.

Abiained on:

**Candisil HCT 8 mg/12,5 mg tablettides:** hüdroksüpropüütselluloos (HPC-L), laktoosmonohüdraat, maisitärklis, dietüleenglükoolmonoetüüleeter (*Transcutol*), magneesiumstearaat, kaltsiumkarmelloos.

**Candisil HCT 16 mg/12,5 mg tablettides:** hüdroksüpropüütselluloos (HPC-L), laktoosmonohüdraat, maisitärklis, dietüleenglükoolmonoetüüleeter (*Transcutol*), magneesiumstearaat, kaltsiumkarmelloos, punane raudoksiid (E-172), kollane raudoksiid (E-172).

**Candisil HCT 32 mg/12,5 mg tablettides:** hüdroksüpropüütselluloos (HPC-L), laktoosmonohüdraat, maisitärklis, dietüleenglükoolmonoetüüleeter (*Transcutol*), magneesiumstearaat, kaltsiumkarmelloos, kollane raudoksiid (E-172).

**Candisil HCT 32 mg/25 mg tablettides:** hüdroksüpropüütselluloos (HPC-L), laktoosmonohüdraat, maisitärklis, dietüleenglükoolmonoetüüleeter (*Transcutol*), magneesiumstearaat, kaltsiumkarmelloos, punane raudoksiid (E-172), kollane raudoksiid (E-172).

### Kuidas Candisil HCT välja näeb ja pakendi sisu

**Candisil HCT 8 mg/12,5 mg tabletid** on poolitusjoonega piklikud valget värvi tabletid.

**Candisil HCT 16 mg/12,5 mg tabletid** on piklikud oranžii värvi tabletid.

**Candisil HCT 32 mg/12,5 mg tabletid** on poolitusjoonega piklikud kollast värvi tabletid.

**Candisil HCT 32 mg/25 mg tabletid** on poolitusjoonega piklikud oranži värvi tabletid.

Candisil HCT on saadaval Triplex-alumiinium blisterpakendis.

Pakendi suurused: 7, 14, 15, 28, 28x1 (üksikannus), 30, 50, 50x1 (üksikannus), 56, 56x1 (üksikannus) 98, 98x1 (üksikannus), 100 ja 300 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Laboratorios Liconsa, S.A.

Gran Vía Carlos III, 98, 7 floor

08028 - Barcelona,

Hispaania

#### Tootja

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, n 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hispaania

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

- Holland:** Candisil HCT 8/12,5 mg tabletten  
Candisil HCT 16/12,5 mg tabletten  
Candisil HCT 32/12,5 mg tabletten  
Candisil HCT 32/25 mg tabletten
- Hispaania:** Candesartan / hidroclorotiazida TARBIS 8/12,5 mg comprimidos EFG  
Candesartan / hidroclorotiazida TARBIS 16/12,5 mg comprimidos EFG  
Candesartan / hidroclorotiazida TARBIS 32/12,5 mg comprimidos EFG  
Candesartan / hidroclorotiazida TARBIS 32/25mg comprimidos EFG
- Rumeenia:** Candisil 8/12,5 mg comprimate  
Candisil 16/12,5 mg comprimate  
Candisil 32/12,5 mg comprimate  
Candisil 32/25 mg comprimate
- Slovakkia:** Candisil HCT 8/12,5 mg tablets  
Candisil HCT 16/12,5 mg tablets  
Candisil HCT 32/12,5 mg tablets  
Candisil HCT 32/25 mg tablets
- Eesti:** Candisil HCT
- Läti:** Candisil HCT 8 mg/12,5 mg tabletes  
Candisil HCT 16 mg/12,5 mg tabletes  
Candisil HCT 32 mg/12,5 mg tabletes  
Candisil HCT 32 mg/25 mg tabletes

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2016.**