

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Canocombi, 8 mg/12,5 mg tabletid
Canocombi, 16 mg/12,5 mg tabletid
Canocombi, 32 mg/12,5 mg tabletid
Canocombi, 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 Canocombi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Canocombi võtmist
3. Kuidas Canocombi't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Canocombi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Canocombi ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimetus on Canocombi. Seda kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensiooni) raviks täiskasvanud patsientidel. See sisaldab kahte toimeainet: kandesartaantsileksetiili ja hüdroklorotiasiidi. Mõlemad toimeained langetavad vererõhku.

Kandesartaantsileksetiil kuulub angiotensiin II retseptorite antagonistide ravimrühma. See kutsub esile veresoonte lõõgastumise ja laienemise ning seeläbi langetab vererõhku.

Hüdroklorotiasiid kuulub diureetikumide (vett väljutavad tabletid) ravimrühma. See ravim soodustab vee ja soolade (nagu naatrium) eritumist uriiniga ning kutsub esile vererõhu languse.

Teie arst võib määrata teile ravi Canocombi'ga, kui teie vererõhk püsib kõrge hoolimata ravist ainult kandesartaantsileksetiili või hüdroklorotiasiidiga.

2. Mida on vaja teada enne Canocombi võtmist

Canocombi't ei tohi võtta

- kui olete kandesartaantsileksetiili või hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete allergiline sulfoonamiidi tüüpi ravimite suhtes. Kui te ei ole kindel, kas see puudutab teid, palun pidage nõu oma arstiga,
- kui te olete enam kui 3 kuud rase (Canocombi kasutamist on parem vältida ka raseduse alguses – vt raseduse lõik),
- kui teil on rasked neerufunktsiooni häired,
- kui teil on raske maksahaigus või sapijuha sulgus (probleemid sapi väljajuhtimisel 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 ülalnimetatust kehtib teie kohta, pidage enne Canocombi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Canocombi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te põete suhkurtõbe,
- kui teil on probleeme südame, maksa või neerudega,
- kui teile on hiljuti tehtud neerusiirdamine,
- kui te oksendate, olete hiljuti palju oksendanud või teil on kõhulahtisus,
- kui teil on neerupealiste haigus, mida nimetatakse Conni sündroomiks (ehk 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 allergiat või astmat,
- te peate teatama oma arstile, kui te arvate, et te olete rase (või võite rasestuda). Canocombi't ei soovitata kasutada raseduse varajases perioodis ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna selles staadiumis kasutatuna võib ravim teie last tõsiselt kahjustada (vt raseduse lõik),
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Ravi hüdroklorotiasiidiga, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud tüüpi naha ja huulevähi riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske Canocombi võtmise ajal nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest,
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala vältel pärast Canocombi võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskaotus. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks,
- kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest kõrge vererõhu raviks:
 - AKE inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil jt), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid,
 - aliskireen.

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

Vt ka teavet lõigus „Canocombi't ei tohi võtta“.

Kui teil on mõni ülalnimetatud seisunditest, võib arst pidada vajalikuks teie seisundit sagedamini kontrollida ja teha mõned uuringud.

Kui te lähete operatsioonile, rääkige oma arstile või hambaarstile, et võtate Canocombi't. See on vajalik seetõttu, et koos mõnede tuimestitega võib Canocombi põhjustada liigset vererõhu langust.

Canocombi võib põhjustada nahatundlikkuse suurenemist päikesevalguse suhtes.

Lapsed ja noorukid

Puudub Canocombi kasutamise kogemus lastel (vanuses alla 18 aasta). Seetõttu ei tohi Canocombi't lastele määrata.

Muud ravimid ja Canocombi

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

Canocombi võib mõjutada teiste ravimite toimet ning teised ravimid võivad mõjutada Canocombi tablettide toimet. Kui te kasutate teatud ravimeid, võib arst teha teile aeg-ajalt vereanalüüse.

Kindlasti peab teie arst teadma, kui kasutate mõnda järgmistest ravimitest, kuna ta võib vajalikuks pidada annuse muutmist ja/või teiste ettevaatusabinõude rakendamist:

- teised ravimid, mis aitavad vererõhku langetada, sh beetablokaatorid, aliskireeni sisaldavad ravimid, diasoksiid ja angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, nagu enalapriil, kaptopriil, lisinopriil või ramipriil,
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR-id), nagu ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (kasutatakse valu ja põletiku korral),
- atsetüülsalitsüülhape (kui te võtate rohkem kui 3 g ööpäevas) (kasutatakse valu ja põletiku korral),
- kaaliumipreparaadid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (preparaadid, mis suurendavad kaaliumi sisaldust teie veres),
- kaltsiumi või D-vitamiini preparaadid,
- 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,
- hepariin (verd vedeldav ravim),
- vett väljutavad tabletid (diureetikumid),
- lahtistid,
- penitsilliin või ko-trimoksaasool ehk trimetoprim/sulfametoksaasool (antibiootikumid),
- amfoteritsiin (seennakkuste ravim),
- liitium (vaimsete häirete korral kasutatav ravim),
- steroidid, nagu prednisoloon,
- ajuripatsihormoon (AKTH),
- vähktõve ravimid,
- amantadiin (Parkinsoni tõve või tõsiste viirusinfektsioonide ravim),
- barbituraadid (teatud tüüpi rahustid, mida kasutatakse ka epilepsia raviks),
- karbenoksoloon (söögitoruhaiguste või suuhaavandite ravim),
- antikoliinergilised ained, nagu atropiin ja biperideen,
- tsüklosporiin, elundite siirdamisel äratõukereaktsiooni vastu kasutatav ravim,
- teised ravimid, mis võivad soodustada vererõhku langetavat toimet, nagu baklofeen (spastilisust leevendav ravim), amifostiin (vähktõve ravim) ja mõned psühhoosivastased ravimid,
- kui te võtate AKE inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Canocombi’t ei tohi võtta“ ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Canocombi koos toidu, joogi ja alkoholiga

- Canocombi’t võib võtta koos toiduga või ilma.
- Kui teile määratakse ravi Canocombi’ga, pidage enne alkoholi tarvitamist nõu oma arstiga. Alkoholi tarvitamine võib teil tekitada nõrkust või pearinglust.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Teatage oma arstile, kui arvate end olevat rase (või kavatsete rasestuda). Tavaliselt soovib arst Canocombi võtmise lõpetada enne rasestumist või niipea, kui olete rasedusest teada saanud, ning alustada Canocombi asemel mõne muu ravimi kasutamist. Canocombi’t ei soovitata kasutada raseduse ajal ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, sest pärast kolmandat raseduskuud kasutatuna võib ravim teie last tõsiselt kahjustada.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada imetamist. Canocombi’t ei soovitata imetavatele emadele ning kui te soovite last imetada, võib arst määrata teile ravi mõne teise ravimiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed võivad Canocombi võtmise aja tunda väsimust või pearinglust. Nende nähtude ilmnemisel ei tohi juhtida autot ega töötada masinate või mehhanismidega.

Canocombi sisaldab laktoosi, mis on teatud tüüpi suhkur.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Canocombi't 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. Tähtis on Canocombi't võtta iga päev.

Canocombi soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas.

Neelake tablett koos veega.

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

Kui te võtate Canocombi't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Canocombi't rohkem kui arsti poolt määratud, võtke nõu küsimiseks otsekohe ühendust arsti või apteekriga.

Kui te unustate Canocombi't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Võtke lihtsalt järgmine annus nagu tavaliselt.

Kui te lõpetate Canocombi võtmise

Kui te lõpetate Canocombi võtmise, võib teie vererõhk uuesti tõusta. Seetõttu ärge lõpetage Canocombi võtmist 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.

Tähtis on teada, millised kõrvaltoimed võivad tekkida. Mõned Canocombi kõrvaltoimed on tingitud kandesartaantsileksetiilist ja mõned hüdroklorotiasiidist.

Lõpetage Canocombi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, 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 neelamisraskust.
- tugev nahasügelus (koos ümbritsevast nahapinnast kõrgema lööbega).

Canocombi toimel võib väheneda valgete vereliblede arv. Selle tulemusena võib väheneda vastupanuvõime haigustele ning tekkida väsimus, infektsioon või palavik. Sellisel juhul võtke ühendust oma arstiga. Arst võib teha teile aeg-ajalt vereanalüüsi, et kontrollida Canocombi mõju verepildile (agranulotsütoos).

Muud võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

Sage (võib mõjutada kuni ühte inimest 10-st)

- muutused vereanalüüsides:
 - naatriumisisalduse vähenemine veres. Kui see on tõsine, võivad tekkida nõrkus, energiapuudus või lihaskrambid
 - kaaliumisisalduse suurenemine või vähenemine veres, eriti kui teil juba esinevad

- neeruprobleemid või südamepuudulikkus. Kui kõrvalekalle on tõsine, võivad tekkida väsimus, nõrkus, ebakorrapärane südamegevus või naha surisemistunne
- kolesterooli, suhkru või kusihappe taseme tõus veres
- suhkur uriinis
- pearingluse/peapöörituse tunne või nõrkustunne
- peavalu
- hingamisteede infektsioon

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni ühte inimeset 100-st)

- madal vererõhk. See võib põhjustada nõrkustunnet või pearinglust
- söögiisu kadumine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, maoärritus
- nahalööve, sõlmeline lööve (nõgestõbi), valgustundlikkusest põhjustatud lööve

Harv (võib mõjutada kuni ühte inimest 1000-st)

- ikterus (naha või silmavalgete kollasus). Kui see tekib, pöörduge otsekohe oma arsti poole.
- neerutalitluse halvenemine, eriti kui teil juba esinevad neeruprobleemid või südamepuudulikkus
- unehäired, depressioon, rahutus
- surisemis- või torkimistunne kätes või jalgades
- lühiajaline ähmane nägemine
- südamegevuse häired
- hingamisraskused (sh kopsupõletik ja vedelik kopsudes)
- kõrge kehatemperatuur (palavik)
- kõhunäärmepõletik. See põhjustab mõõdukat kuni tugevat kõhuvalu
- lihaskrambid
- veresoonte kahjustus, mis avaldub punaste või punakaslillade täppverevalumitena nahal
- punaste või valgete vereliblede või vereliistakute arvu vähenemine. Teil võib tekkida väsimus, infektsioon, palavik või soodumus verevalumite tekkeks
- kiiresti arenev raskekujuline lööve, millega kaasnevad villiline lööve ja naha irdumine ning võimalikud villid suuõõnes

Väga harv (võib mõjutada kuni ühte inimest 10 000-st)

- näo, huulte, keele ja/või kõriturse
- sügelemine
- seljavalu, valu liigestes ja lihastes
- maksatalitluse häired, kaasa arvatud maksapõletik (hepatiit). Teil võivad tekkida väsimus, naha ja silmavalgete kollasus ning gripitaolised sümptomid
- köha
- iiveldus

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk)
- kõhulahtisus
- ootamatu lühinägevus
- suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusioon) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud sümptomid)
- süsteemne ja naha erütematoosne luupus (allergiline seisund, mis põhjustab palavikku, liigesevalu ja nahalööbeid, milleks võivad olla punetus, villide teke, naha koorumine ja muhud)

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 Canocombi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

PVC/PVDC kilest ja alumiiniumfooliumist blistritesse pakendatud tabletid.
Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Lamineeritud OPA/Al/PVC kilest ja alumiiniumfooliumist blistritesse pakendatud tabletid:
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel 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 Canocombi sisaldab

- Toimeained on kandesartaantsileksetiil ja hüdroklorotiasiid.
8 mg/12,5 mg: Üks tablett sisaldab 8 mg kandesartaantsileksetiili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
16 mg/12,5 mg: Üks tablett sisaldab 16 mg kandesartaantsileksetiili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
32 mg/12,5 mg: Üks tablett sisaldab 32 mg kandesartaantsileksetiili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
32 mg/25 mg: Üks tablett sisaldab 32 mg kandesartaantsileksetiili ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, makrogool 8000, hüdroksüpropüültselluloos, kaltsiumkarmelloos, magneesiumstearaat, punane raudoksiid (E172) ainult 16 mg/12,5 mg ja 32 mg/25 mg tugevuste puhul ning kollane raudoksiid (E172) ainult 32 mg/12,5 mg tugevuse puhul.
Vt lõik 2 „Canocombi sisaldab laktoosi“.

Kuidas Canocombi välja näeb ja pakendi sisu

Canocombi 8 mg/12,5 mg tabletid on valged, kaksikkumerad, ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Canocombi 16 mg/12,5 mg tabletid on kahvaturossad, kaksikkumerad, ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Canocombi 32 mg/12,5 mg tabletid on kollakasvalged, kaksikkumerad, ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Canocombi 32 mg/25 mg tabletid on kahvaturossad, kaksikkumerad, ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Karbis 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tabletti blistrites.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141

11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.