

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Bevacomb, 5 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid Bevacomb, 10 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid amlodipiin/valsartaan

#### 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 Bevacomb ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bevacomb'i võtmist
3. Kuidas Bevacomb'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bevacomb'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Bevacomb ja milleks seda kasutatakse

Bevacomb'i tabletid sisaldavad kahte toimeainet, amlodipiini ja valsartaani. Mõlemad toimeained aitavad alandada kõrget vererõhku.

- Amlodipiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks. Amlodipiin takistab kaltsiumi tungimist veresoonesse, peatades veresoonte ahenemise.
- Valsartaan kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II toodetakse organismis ja see põhjustab veresoonte ahenemist, mille tagajärjel tõuseb vererõhk. Valsartaan toimib, blokeerides angiotensiin II toime.

See tähendab, et mõlemad nimetatud ravimid aitavad peatada veresoonte ahenemist. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.

Bevacomb'i kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks patsientidel, kellel ainult amlodipiini või valsartaaniga ei ole saavutatud piisavat vererõhu langust.

#### 2. Mida on vaja teada enne Bevacomb'i võtmist

##### Ärge võtke Bevacomb'i

- kui olete amlodipiini või mõne muu kaltsiumikanali blokaatori suhtes allergiline. See võib väljenduda sügelemise, nahapunetuse või hingamisraskusena;
- kui olete valsartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et võite olla allergiline, pidage enne Bevacomb'i võtmist nõu oma arstiga;
- kui teil on raske maksa- või sapiteede haigus nagu sapiteede tsirroos või kolestaas;
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase. (Samuti on parem vältida Bevacomb'i võtmist raseduse algstaadiumis, vt lõik „Rasedus“);
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil on südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mille korral teie süda ei ole võimeline piisavalt verd kehasse pumpama);
- kui teil on südameinfarkti tagajärjel tekkinud südamepuudulikkus;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerufunktsiooni kahjustus ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

**Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, ärge võtke Bevacomb'i ja rääkige sellest oma arstile.**

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bevacomb'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on hiljuti esinenud oksendamist või kõhulahtisust;
- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teile on tehtud neerusiirdamine või kui teile on öeldud, et teil on neeruarterite ahenemine;
- kui teil on neerupealiste haigusseisund, mida nimetatakse primaarseks hüperaldosteronismiks;
- kui teil on olnud südamepuudulikkus või südameinfarkt. Järgige hoolikalt oma arsti juhiseid algannuse kohta. Arst võib ka kontrollida teie neerufunktsiooni;
- kui arst on teile öelnud, et teil on südameklappide ahenemine (nimetatakse aordi- või mitraalklapi stenoosiks) või et teie südamelihhas on haiguslikult paksenenud (nimetatakse obstruktiivseks hüpertroofiliseks kardiomiopaatiaks);
- kui teil on esinenud teiste ravimite (sealhulgas angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid) võtmise ajal turseid, eriti näopiirkonnas ja kurgus. Kui teil tekivad need sümptomid, lõpetage Bevacomb'i võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole. Te ei tohi mitte kunagi Bevacomb'i uuesti võtta;
- kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest kõrgvererõhutõve raviks:
  - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), 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 teave lõigus „Ärge võtke Bevacomb'i“.

**Kui midagi sellest loetelust kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile enne Bevacomb'i võtmist.**

## Lapsed ja noorukid

Bevacomb'i ei ole soovitatav kasutada lastel ja noorukitel (alla 18-aastased).

## Muud ravimid ja Bevacomb

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Arst võib teie annust kohandada ja/või rakendada muid ettevaatusabinõusid. Mõnel juhul on võimalik, et peate mõne ravimi võtmise katkestama. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite korral:

- AKE inhibiitorid või aliskireen (vt ka teave lõikudes „Ärge võtke Bevacomb'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- diureetikumid (teatud tüüpi ravimid, mida nimetatakse ka vett väljutavateks tablettideks, mis suurendavad uriinieritust);
- liitium (ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi depressiooni korral);
- kaaliumi säästvad diureetikumid, kaaliumipreparaadid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad ja muud ained, mis võivad suurendada kaaliumi taset;
- teatud liiki valuvaigistid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVAd) või selektiivseteks tsüklooksügenaas-2 inhibiitoriteks (COX-2 inhibiitorid). Arst võib ka kontrollida teie neerufunktsiooni;
- krambivastased ravimid (nt karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoin, fosfenütoin, primidoon);
- liht-naistepuna ürt;
- nitroglütseriin ja teised nitraadid või teised ained, mida nimetatakse vasodilataatoriteks;
- ravimid, mida kasutatakse HIV/AIDSi raviks (nt ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir);
- ravimid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks (nt ketokonasool, itrakonasool);
- takroliimus (kasutatakse organismi immuunvastuse kontrollimiseks, mis võimaldab organismil omaks võtta siirdatud organi);
- ravimid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks (nagu rifampitsiin, erütromütsiin, telitromütsiin);
- klaritromütsiin (bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks);
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid);

- simvastatiin (ravim, mida kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme kontrollimiseks);
- dantroleen (infusioon tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete korral);
- siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks kasutatavad ravimid (tsüklosporiin).

### **Bevacomb koos toidu ja joogiga**

Inimesed, kes võtavad Bevacomb'i, ei tohi süüa greipi ega juua greibimahla, sest greip ja greibimahl võivad põhjustada toimeaine amlodipiini taseme tõusu veres, mis võib viia Bevacomb'i vererõhku langetava toime ettearvamatu tugevnemiseni.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Rääkige oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Bevacomb'i kasutamise enne rasestumist või niipea, kui te saate teada, et te olete rase ja soovib teil kasutada Bevacomb'i asemel teist ravimit. Bevacomb'i ei ole soovitatav kasutada raseduse algstaadiumis (esimesel 3 kuul) ning seda ei tohi kasutada pärast 3. raseduskuud, kuna see ravim võib pärast 3. kuud kasutades teie last tõsiselt kahjustada.

#### Imetamine

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Öelge oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kui te alustate rinnaga toitmist. Rinnaga toitvatel emadel ei ole Bevacomb'i soovitatav kasutada. Kui te soovite rinnaga toita, võib teie arst määrata teile teise ravi, eriti juhul kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib põhjustada pearinglust, mis omakorda võib mõjutada teie keskendumisvõimet. Ärge juhtige autot, ärge töötage masinatega ning hoiduge keskendumisvõimet nõudvatest tegevustest, kui te ei ole kindel, kuidas see ravim teile mõjub.

## **3. Kuidas Bevacomb'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. See aitab saavutada parimad tulemused ja vähendada kõrvaltoimete riski.

Bevacomb'i tavaline annus on üks tablett ööpäevas.

- Eelistatult võtke oma ravimit iga päev samal kellaajal.
- Neelake tablett klaasitäie veega.
- Bevacomb'i võib võtta koos toiduga või ilma. Ärge võtke Bevacomb'i koos greibiga või greibimahlaga.

Arst võib teile määrata suurema või väiksema annuse, sõltuvalt sellest, milline on teie ravivastus. Ärge ületage määratud annust.

### **Bevacomb ja eakad (65-aastased või vanemad)**

Arst peab olema ettevaatlik teie annuse suurendamisel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Kui te olete võtnud liiga palju Bevacomb'i tablette või kui keegi teine on võtnud teie tablette, pidage otsekohe nõu arstiga.

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

Kui te unustate seda ravimit võtta, võtke see kohe, kui see teile meenub. Seejärel võtke järgmine annus tavalisel ajal. Siiski, kui on juba aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

Kui lõpetate Bevacomb'i võtmise, võib teie haigus halveneda. Ärge lõpetage ravimi võtmist, kui teie arst ei ole seda teile soovitanud.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada kohest arstiabi:**

Vähestel patsientidel on tekkinud need tõsised kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st*).

#### **Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib midagi järgnevast:**

Allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on lööve, sügelus, näopiirkonna või huulte või keele turse, hingamisraskus, vererõhu langus (nõrkustunne, pearinglus).

### **Muud Bevacomb'i võimalikud kõrvaltoimed:**

*Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):* gripp; ninakinnisus, kurguvalu ja ebamugavustunne neelamisel; peavalu; käsivarte, labakäte, jalaäärte, pahklude või labajalgade turse; väsimus; asteenia (nõrkus); näo ja/või kaela punetus ja kuumatunne.

*Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):* pearinglus; iiveldus ja kõhuvalu; suukuivus; uimasus, käte või jalgade surisemistunne või tuimus; peapööritus; kiire südametegevus, sh südamepekslemine; pearinglus püstitõusmisel; köha; kõhulahtisus; kõhukinnisus; nahalööve, naha punetus; liigeste turse, seljavalu; liigesevalu.

*Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):* ärevustunne; helin kõrvus (tinnitus); minestamine; tavalisest suurem uriinieritus või urineerimispakitsus; võimetus saavutada või säilitada erektsiooni; raskustunne; vererõhu langus koos selliste sümptomitega nagu pearinglus, joojnu tunne; liigne higistamine; nahalööve üle kogu keha; sügelus; lihasspasmid.

**Kui mõni neist kõrvaltoimetest on tõsine, rääkige sellest oma arstile.**

**Ainult amlodipiini või valsartaani puhul täheldatud kõrvaltoimed, mida ei ole täheldatud Bevacomb'iga või on täheldatud sagedamini kui Bevacomb'iga:**

### Amlodipiin

**Pidage kohe nõu oma arstiga, kui te pärast selle ravimi võtmist märkate endal mõnda allpool loetletud väga harva esinevat, ent rasket kõrvaltoimet:**

- Äkki tekkinud hingeldus, rindkerevalu, õhupuudus või hingamisraskused.
- Silmalauade, näopiirkonna või huulte turse.
- Keele ja kõri turse, mis põhjustab tõsist hingamisraskust.
- Tõsised nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, kogu keha haarav nahapunetus, tugev sügelus, villide teke, naha irdumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või muud allergilised reaktsioonid.
- Südameinfarkt, südamerütmi häired.
- Kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu koos väga halva enesetundega.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest. Kui mõni nendest kõrvaltoimetest teid häirib või kestab üle ühe nädala, pöörduge oma arsti poole.

*Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):* pearinglus, unisus; palpitatsioonid (südamelöökide tunnetamine); nahaõhetus, pahkluu piirkonna turse (ödeem); kõhuvalu, iiveldus.

*Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):* meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus, värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestamine, valutundlikkuse vähenemine; nägemishäired, nägemise halvenemine, helin kõrvus; madal vererõhk; ninalimaskesta põletikust (riniidist) tingitud

aevastamine/nohu (riniit); seedehäire, oksendamine; juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, naha värvuse muutused; urineerimishäired, suurenenud öine urineerimisvajadus, suurenenud urineerimissagedus; meestel võimetus saavutada erektsiooni, rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine; valu, halb enesetunne, lihasvalu, lihaskrambid; kehakaalu tõus või langus.

*Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):* segasus.

*Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st):* valgevereliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (punavereliblede kahjustus); liiga kõrge veresuhkru sisaldus (hüperglükeemia); igemete turse, kõhupuhitus (gastriit); maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), nahakollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid; suurenenud lihaspinge; veresoonte põletik, tihti koos nahalööbega, valgusülitundlikkus; jäikuse, värinete ja/või liigutuste häiretega kombineeritud haigused.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):* värisemine, jäik kehahoiak, maskilaadne nägu, aeglased liigutused ja lohisev tasakaalutu kõnnak.

### Valsartaan

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):* punaste vereliblede arvu vähenemine, palavik, infektsioonide poolt põhjustatud kurguvalu või haavandid suus; spontaansed verejooksud või verevalumid; kõrge kaaliumi sisaldus veres; normist kõrvale kalduvad maksafunktsiooni testide tulemused; langenud neerufunktsioon ja tugevalt langenud neerufunktsioon; (põhiliselt) näo ja kõri turse; lihasvalu; lööve, lillakaspunased täpid; palavik; sügelus; allergilised reaktsioonid; villid nahal (viitab seisundile nimetusega bulloosne dermatiit).

Kui teil tekib midagi sellist, rääkige sellest kohe oma arstile.

### **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 Bevacomb'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et pakend on rikutud või täheldate nähtavaid võltsimise märke.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Bevacomb sisaldab**

- Bevacomb, 5 mg/160 mg toimeained on amlodipiin (amlodipiinbesilaadina) ja valsartaan. Üks tablett sisaldab 5 mg amlodipiini ja 160 mg valsartaani.
- Bevacomb, 10 mg/160 mg toimeained on amlodipiin (amlodipiinbesilaadina) ja valsartaan. Üks tablett sisaldab 10 mg amlodipiini ja 160 mg valsartaani.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, povidoon, naatriumkroskarmelloos, talk, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool, titaandioksiid (E171); [*ainult 5 mg/160 mg tabletid*]: kollane raudoksiid (E172).

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

Bevacomb 5 mg/160 mg tabletid on 13,5 mm pikkused ja 7 mm laiused ovaalsed kaksikkumerad kollased tabletid, mille ühel küljel on „2“ ja teisel küljel on „LD“.

Bevacomb 10 mg/160 mg tabletid on 13,5 mm pikkused ja 7 mm laiused ovaalsed kaksikkumerad valged tabletid, mille ühel küljel on „3“ ja teisel küljel on „LD“.

Pakendi suurused: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 või 280 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Tootja:

Balkanpharma-Dupnitza AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitza 2600  
Bulgaaria

**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 novembris 2018.**