

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Camdero, 8 mg/5 mg tabletid

Camdero, 16 mg/5 mg tabletid

Kandesartaantsileksetiil/amlodipiin

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 Camdero ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Camdero võtmist
3. Kuidas Camdero't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Camdero't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Camdero ja milleks seda kasutatakse

Camdero sisaldab kahte toimeainet, mida nimetatakse kandesartaantsileksetiiliks ja amlodipiiniks. Mõlemad toimeained aitavad alandada kõrget vererõhku.

- Kandesartaantsileksetiil kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks.
- Amlodipiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks.

Mõlemad toimeained aitavad takistada veresoonte ahenemist, mille tulemusena veresooned lõõgastuvad ja vererõhk langeb.

Camdero't kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks patsientidel, kes juba võtavad kandesartaantsileksetiili ja amlodipiini samades annustes, asendamaks kahte eraldi ravimit.

2. Mida on vaja teada enne Camdero võtmist

Ärge võtke Camdero't:

- kui olete kandesartaantsileksetiili, amlodipiini, mõne teise kaltsiumiantagonisti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete üle 3 kuu rase (samuti on parem vältida Camdero võtmist raseduse algstaadiumis – vt raseduse lõik);
- kui teil on raske maksahaigus või sapiteede ummistus (sapiteedest sapi ärajuhtimise häire);
- kui patsient on alla 1-aastane laps;
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni kahjustus ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- 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 organismi piisavalt verrega varustama);
- kui teil esineb südameinfarktjärgne südamepuudulikkus.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülalnimetatust kehtib teie kohta, rääkige enne Camdero kasutamist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Camdero võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil on või on kunagi olnud järgmisi terviseprobleeme:

- kui teil on probleeme südame, maksa või neerudega või te olete dialüüsipatsient;
- kui teil 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 insult;
- te peate teavitama oma arsti, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Camdero't ei soovitata kasutada raseduse varajases perioodis ning seda ei tohi kasutada, kui teie rasedus on kestnud kauem kui kolm kuud, kuna selles staadiumis kasutatuna võib ravim põhjustada teie lapsele tõsist kahju (vt lõik raseduse kohta);
- hiljutine südamelihase infarkt;
- südamepuudulikkus;
- tõsine vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis);
- te olete eakas ja vajate annuse suurendamist.

Rääkige oma arstiga enne Camdero võtmist:

- kui te võtate digoksiini;
- 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 kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Camdero't”.

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

Lapsed ja noorukid

Camdero't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Camdero

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

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

Teatage oma arstile, kui te kasutate mõnda allolevatest ravimitest. 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 ained (MSPVA-d), nagu ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (kasutatakse valu ja põletiku vastu),
- atsetüülsalitsüülhape (kui te kasutate rohkem kui 3 g ööpäevas) (kasutatakse valu ja põletiku vastu),
- kaaliumi asendavad ravimid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ravimid, mis suurendavad kaaliumisisaldust teie veres),
- hepariin (ravim vere vedeldamiseks),
- vett väljutavad tabletid (diureetikumid),

- liitium (vaimsete häirete korral kasutatav ravim),
- kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Camdero’t“ ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- ketokonasool, itrakonasool (seenhaigustevastased ravimid),
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV-raviks),
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatavad ravimid),
- *Hypericum perforatum* (liht-naistepuna),
- verapamiil, diltiaseem (südamehaiguste ravimid),
- dantroleen (infusiooni teel manustatav ravim kehatemperatuuri tõsiste kõrvalekallete raviks),
- takroliimus (kasutatakse immuunsüsteemi toimimise muutmiseks, võimaldades kehal siiravatavat organit vastu võtta),
- simvastatiin (kolesteroolitaset langetav ravim),
- tsüklosporiin (immunosupressant).

Camdero võib langetada teie vererõhku veelgi, juhul kui te juba võtate lisaks teisi vererõhku alandavaid ravimeid.

Camdero koos toidu, joogi ja alkoholiga

Inimesed, kes võtavad Camdero’t ei tohi tarbida greibimahla ega süüa greipe. Seda põhjusel, et greip ja greibimahl võivad amlodipiini sisaldust veres suurendada, põhjustades Camdero vererõhku langetava toime ettenägematut tugevnemist.

Kui teile määratakse Camdero, pidage enne alkoholi tarvitamist nõu oma arstiga. Alkoholi tarvitamine võib teil 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

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Arst soovib teil üldjuhul enne rasestumist või niipea kui teate, et olete rase, Camdero kasutamise katkestada ning võtta Camdero asemel teist ravimit. Camdero’t ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele, kui kasutada ravimit pärast 3. raseduskuud.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate või kavatsete hakata oma last imetama. Imetamise ajal ei ole soovitatav Camdero’t kasutada ja arst võib määrata teile teise ravimi, kui soovite imetamist jätkata, eriti kui teil on vastsündinu või enneaegselt sündinud laps.

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Camdero võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui tabletid tekitavad teil iiveldust, pearinglust, väsimust või peavalu, ärge juhtige autot ega käsitsege masinad ning võtke kohe ühendust oma arstiga.

Camdero sisaldab laktoosi ja naatriumi

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

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, s.o põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Camdero’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.

Camdero soovitatav annus on üks tablett ööpäevas.

Tabletid tuleb alla neelata koos klaasitäie veega, koos toiduga või ilma. Püüdke ravimit võtta iga päev samal ajal. Ärge võtke Camdero't koos greibimahlaga.

Oluline on jätkata Camdero võtmist senikaua, kuni arst ütleb teile teisiti.

Kui te võtate Camdero't rohkem kui ette nähtud

Liiga paljude tablettide võtmine võib põhjustada teie vererõhu languse liiga madalale või isegi eluohtlikult madalale tasemele. Te võite tunda pearinglust, uimasust, nõrkust või minestada. Kui vererõhu langus on liiga tugev, võib tekkida šokk. Teie nahk võib tunduda külma ja niiskena ning te võite kaotada teadvuse. Kui olete võtnud liiga suure koguse Camdero tablette, pöörduge koheselt arsti poole.

Kui te unustate Camdero't võtta

Ärge muretsege. Kui unustasite tableti võtta, jätkke see annus täiesti vahele. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Camdero võtmise

Teie arst ütleb teile, kui kaua seda ravimit võtta tuleb. Teie haigusseisund võib taastuda, kui te lõpetate ravimi võtmise enne soovitatud aega.

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.

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest kõrvaltoimetest pärast selle ravimi kasutamist, võtke **kohe** ühendust oma arstiga:

- Järsku tekkiv vilistav hingamine, valu rinnus, hingeldus või hingamisraskus.
- Silmalauagude, näo või huulte turse.
- Keele ja kõri turse, mis põhjustab tõsist hingamisraskust.
- Raskekujulised nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või muud allergilised reaktsioonid.
- Südameatakk, südame rütmihäired.
- Kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne.

Kandesartaan, Camdero üks toimeainetest, võib põhjustada vere valgeliblede 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 Camdero on mõjutanud teie verd (agranulotsütoos).

KANDESARTAANI võimalikud kõrvaltoimed:

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- pearinglus/pöörlemistunne;
- peavalu;
- hingamisteede infektsioon;
- madal vererõhk. Seetõttu võite tunda nõrkust või pearinglust;
- muutused vereanalüüsides:

- kaaliumisisalduse suurenemine veres, eriti juhul, kui teil esinevad neeruprobleemid või südamepuudulikkus. Kui see tõus on märkimisväärne, võite te tunda väsimust, nõrkust, ebakorrapäraseid südamelööke või torkivat tunnet nahal;
- toime neerufunktsioonile, eriti patsientidel, kellel juba esinevad neeruprobleemid või südamepuudulikkus. Väga harvadel juhtudel võib tekkida neerupuudulikkus.

Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse;
- vere puna- või valgeliblede arvu vähenemine. Teil võib tekkida väsimus, nakkushaigus või palavik;
- nahalööve, kublaline lööve (nõgestõbi);
- sügelus;
- 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;
- muutused vereanalüüsides:
 - naatriumi taseme langus veres. Kui see langus on märkimisväärne, võite te tunda nõrkust, energiapuudust või lihaskrampe.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõhulahtisus.

AMLODIPIINI võimalikud kõrvaltoimed:

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

Väga sage (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- ödeem (vedelikupeetus).

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

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses),
- palpatsioonid (tuntav südamepekslemine), nahaõhetus,
- kõhuvalu, iiveldus,
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired,
- väsimus, nõrkus,
- nägemishäired, topeltnägemine,
- lihaskrambid,
- pahkluu turse.

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud, on loetletud allpool. Kui ükskõik milline kõrvaltoime muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole selles infolehes nimetatud, rääkige oma arsti või apteekriga.

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus,
- värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestus,
- jäsemete tuimus või pakitsustunne, valutundlikkuse kadumine,
- vilin kõrvus,
- madal vererõhk,
- ninalimaskestapõletikust (riniit) tingitud aevastamine/nohu,
- köha,

- suukuivus, oksendamine (iiveldus),
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, naha värvuse muutused,
- urineerimishäired, öise urineerimisvajaduse sagenemine, urineerimissageduse suurenemine,
- võimetus saavutada erektsiooni, rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine meestel,
- valu, halb enesetunne,
- liigese- või lihasevalu, seljavalu,
- kehakaalu tõus või langus.

Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- segasus.

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

- vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute (trombotsüüdid) arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (vere punaliblede kahjustus),
- vere suhkrusisalduse suurenemine (hüperglükeemia),
- närvikahjustus, mis võib põhjustada nõrkust, pakitsust või tuimustunnet,
- igemete turse,
- kõhupuhitus (gastriit),
- maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid,
- suurenenud lihaspinge,
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega,
- valgustundlikkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- värisemine, jäik kehahoiak, maskitaoline nägu, aeglased liigutused ja lohisev, ebastabiilne kõnnak.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Camdero'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.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja 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 Camdero sisaldab

- Toimeained on kandesartaantsileksetiil ja amlodipiin.
Camdero 8 mg/5 mg: Üks tablett sisaldab 8 mg kandesartaantsileksetiili ja 5 mg amlodipiini (besilaadina).
Camdero 16 mg/5 mg: Üks tablett sisaldab 16 mg kandesartaantsileksetiili ja 5 mg amlodipiini (besilaadina).

- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos (tüüp 102), eelželatiniseeritud maisitärklis, naatriumitärklisglükolaat (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat, maisitärklis, makrogool 8000, hüdroksüpropüülselluloos (tüüp EF), kaltsiumkarmelloos, kollane raudoksiid (E172) – ainult 8 mg/5 mg tablettides ja punane raudoksiid (E172) – ainult 16 mg/5 mg tablettides.
Vt lõik 2 „Camdero sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Camdero välja näeb ja pakendi sisu

Camdero 8 mg/5 mg tabletid on ümmargused, kaksikkumerad kahekihilised tabletid. Tableti üks külg on kahvatukollane, võimalike heledate laikudega ja graveeringuga „8-5“, tableti teine külg on valge kuni peaaegu valge, tableti läbimõõt on 8 mm ja paksus 3,7 mm...4,7 mm.

Camdero 16 mg/5 mg tabletid on ümmargused, kergelt kaksikkumerad kahekihilised tabletid. Tableti üks külg on heleroosa, võimalike heledate laikude ja tumedate täppidega ning graveeringuga „16-5“, tableti teine külg on valge kuni peaaegu valge, tableti läbimõõt on 9 mm ja paksus 4,0 mm...5,0 mm.

Camdero on saadaval karbis, kus on 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 või 100 tabletti blistrites.
Camdero on saadaval karbis, kus on 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 või 100 x 1 tablett üksikannuselistes perforeeritud blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

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. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.