

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 4 mg, tabletid

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 8 mg, tabletid

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 16 mg, tabletid

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 32 mg, tabletid

kandesartaan tsileksetiil

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest seal on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Võib-olla vajate seda hiljem uuesti.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad kaebused kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

Sisu sellest infolehest Mis on

1. Candesartan cilexetil Aurobindo ja milleks seda ravimit kasutatakse? ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1. MIS ON CANDESARTAN CILEXETIL AUROBINDO JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Teie ravim on nimega Candesartan cilexetil Aurobindo. See sisaldab toimeainet candesartan cilexetil. See aine kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. See aine tagab et teie veresooned lõõgastuvad ja laienevad. See aitab alandada teie vererõhku. Samuti muudab see südamele lihtsamaks vere pumpamise kõikidesse kehaosadesse.

See ravim kasutatakse ::

- täiskasvanud patsientidel, kellel on südamepuudulikkus, kui kõrgenenud vererõhu (hüpertensiooni) ravi täiskasvanutel ning lastel ja noorukitel vanuses 6 kuni 18 aastat
- konverteeriva ensüümi inhibiitoreid (AKE inhibiitoreid) ei saa võtta või lisaks AKE inhibiitoritele, kui sümptomid püsivad vaatamata ravile ja mineralokortikoidretseptori antagonistid angiotensiin angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoreid (AKE inhibiitoreid) ei saa võtta või lisaks AKE inhibiitoritele, kui sümptomid püsivad hoolimata ravist ja mineralokortikoidretseptori antagonistid ei tohi võtta (AKE inhibiitorid jaMRA-don ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks). ei tohi võtta (AKE inhibiitorid ja MRA-d on ravimid, mida võetakse südamepuudulikkuse raviks).

## 2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- kui olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6
- kui olete rohkem kui 3 kuud rase (parem on seda ravimit raseduse alguses vältida – vt jaotis “Rasedus ja imetamine”)
- kui teil on raske maksahaigus või sapiteede obstruktsioon (probleem sapipõiest sapi väljavooluga)
- kui patsient on alla 1-aastane laps
- kui teil on diabeet või neerufunktsiooni häire ja teid ravitakse vererõhku alandava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni .

Kui te pole kindel, kas mõni ülaltoodud kirjeldus kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist:

- kui teil on probleeme südame, maksa või neerudega või kui teid dialüüsitakse
- kui teil on hiljuti olnud neerusiirdamine
- kui teil on oksendamine, olete hiljuti tõsiselt oksendanud või teil on kõhulahtisus
- kui teil on neerupealiste haigus, mida nimetatakse Conni sündroomiks (ka primaarne hüperaldosteronism)
- kui teil on madal vererõhk
- kui teil on kunagi olnud insult
- te peate oma arsti teavitama, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Seda ravimit ei soovitata raseduse alguses ja seda ei tohi võtta, kui olete rohkem kui 3 kuud rase, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele, kui seda kasutatakse selle perioodi jooksul (vt jaotis “Rasedus ja imetamine”)
- kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest kõrge vererõhu raviks:
  - üks AKE inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on diabeediga seotud neeruprobleemid aliskireeni.
- kui te võtate AKE inhibiitorit koos ravimiga, mis kuulub ravimite rühma, mida tuntakse kui mineralokortikoidretseptori antagonistid (MRA-d). Need ravimid on südamepuudulikkuse raviks (vt jaotis “Kas te kasutate veel teisi ravimeid?”).

Teie arst võib regulaarselt kontrollida teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) taset veres.

Vaadake ka teavet jaotises “Millal te ei tohi seda ravimit kasutada?”.

Võimalik, et teie arst soovib teid sagedamini näha ja täiendavaid teste teha, kui üks ülalnimetatud olukordadest kehtib teie kohta.

Öelge oma arstile või hambaarstile, et kasutate seda ravimit, kui teid opereeritakse. See on oluline kuna see ravim koos mõnede anesteetikumidega võib põhjustada teie vererõhu äärmist langust.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib pärast selle ravimi võtmist kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus. Teie arst otsustab edasise ravi üle. Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma arstiga konsulteerimata.

#### Lapsed ja noorukid

Candesartan cilexetil Aurobindo on uuritud lastel. Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma arstiga. Candesartan cilexetil Aurobindo ei tohi kasutada alla 1-aastastel lastel neerude arengu võimaliku riski tõttu.

#### Kasutate teisi ravimeid?

Kasutate lisaks sellele ravimile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

See ravim võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada selle ravimi toimet. Kui te võtate teatud ravimeid, võib teie arst aeg-ajalt vereanalüüse teha.

Andke kindlasti oma arstile teada, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, kuna teie arst võib vajada annuse kohandamist ja/või muid ettevaatusabinõusid:

- teised ravimid, mis aitavad alandada teie vererõhku, nagu beetablokaatorid, diatsoksiid ja AKE inhibiitorid (näiteks enalapriil, kaptopriil, lisinopriil või ramipriil)
- mitte-steroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID-id) nagu ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (valuvaigistid põletikuvastase toimega)
- atsetüülsalitsüülhape (kui kasutate rohkem kui 3 grammi päevas; valuvaigisti põletikuvastase toimega)
- kaaliumilisandid või kaaliumit sisaldavad soolaasendajad (ained, mis suurendavad kaaliumi hulka veres)
- hepariin (ravim vere vedeldamiseks)
- ko-trimoksasool (antibiootikum), tuntud ka kui trimetoprim/sulfametoksasool
- veetabletid (diureetikumid)
- liitium (vahend vaimse tervise probleemide vastu)
- kui te võtate AKE inhibiitorit või aliskireen (vt ka teavet jaotistes „Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?“ ja „Millal peate selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?“)
- kui teid ravitakse südamepuudulikkuse korral AKE inhibiitoriga koos teatud teiste ravimitega; neid ravimeid nimetatakse mineralokortikoidretseptori antagonistideks (MRA-d) (näiteks spironolaktoon, eplerenoon).

#### Millele peate tähelepanu pöörama toidu, joogi ja alkoholiga?

- te võite seda ravimit võtta koos toiduga või ilma
- kui see ravim on teile välja kirjutatud, rääkige oma arstiga enne alkoholi tarbimist. Mõned inimesed, kes tarbivad alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, tunnevad end nõrga või uimasena.

#### Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et olete rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

## Rasedus

Teie arst soovib teil tavaliselt lõpetada selle ravimi kasutamine enne rasedust või niipea, kui teate, et olete rase, ja soovib kasutada teist ravimit selle asemel. Seda ravimit ei soovitata raseduse alguses ja seda ei tohi võtta, kui olete rohkem kui 3 kuud rase, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele, kui seda võetakse pärast raseduse kolmandat kuud.

## Imetamine

Seda ravimit ei soovitata rinnaga toitvatele emadele, teie arst võib valida teile teise ravi, kui soovite imetada, eriti kui teie laps on vastsündinu või enneaegselt sündinud.

## Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Mõned inimesed tunnevad end väsinuna või uimasena, kui nad seda ravimit kasutavad. Kui see juhtub teiega, ei tohi te autot juhtida. Sellisel juhul ärge kasutage ka tööriistu ega masinaid.

## Candesartan cilexetil Aurobindo sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab laktoosi, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui teie arst on teile teatanud, et te kui te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

## 3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kahtlete te õige kasutamise osas? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Oluline on, et te jätkaksite selle ravimi võtmist iga päev. Võite seda ravimit võtta koos toiduga või ilma. Neelake tablett alla vähese veega. Proovige tabletti võtta iga päev samal ajal. See aitab teil meeles pidada tableti võtmist.

## Kõrgenenud vererõhk:

- selle ravimi soovitatav annus on 8 mg üks kord päevas. Teie arst võib seda annust suurendada kuni 16 või 32 mg üks kord päevas, sõltuvalt teie vererõhu mõjust soovitatav annus selle ravimi puhul on 8 mg üks kord päevas. Teie arst võib seda annust suurendada kuni 16 või 32 mg üks kord päevas, sõltuvalt teie vererõhu mõjust
- patsiendil, nagu maksa- või neeruprobleemidega patsientidel või neil, kes on hiljuti palju vedelikku kaotanud, näiteks oksendamise, kõhulahtisuse või diureetikumide kasutamise tõttu, võib arst määrata madalama algannuse mõnedel patsientidel, nagu näiteks patsientidel, kellel on probleeme maksa või neerudega või kes on hiljuti palju vedelikku kaotanud, näiteks oksendamise, kõhulahtisuse või diureetikumide kasutamise tõttu, võib arst määrata madalama algannuse
- mõned Negroidsetel patsientidel võib olla vähenenud reaktsioon seda tüüpi ravimitele, kui neid kasutatakse ainsa ravina. patsiendid võivad vajada suuremat annust. võivad vajada suuremat annust.

## Kasutamine lastel ja noorukitel, kellel on kõrgenenud vererõhk

Lapsed vanuses 6 kuni 18 aastat

Soovitatav algannus on 4 mg üks kord päevas.

Patsientidele, kelle kehakaal on alla 50 kg

Mõnel patsiendil, kelle vererõhk ei lange piisavalt, võib arst otsustada annust suurendada kuni maksimaalselt 8 mg üks kord päevas.

Patsientidele, kelle kehakaal on 50 kg või rohkem  
Mõnel patsiendil, kelle vererõhk ei lange piisavalt, võib arst otsustada annust suurendada kuni 8 mg üks kord päevas või kuni 16 mg üks kord päevas.

Südamepuudulikkus täiskasvanutel  
Selle ravimi soovitatav algannus on 4 mg üks kord päevas. Teie arst võib seda annust suurendada kuni 32 mg üks kord päevas, kahekordistades annust iga 2 nädala järel. Seda ravimit võib kombineerida teiste südamepuudulikkuse ravimitega. Teie arst otsustab, milline ravi on teile sobiv.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?  
Kui olete võtnud rohkem seda ravimit, kui arst on määranud, peate kohe nõu küsima oma arstilt või apteekrilt.

Kas unustasite seda ravimit võtta?  
Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Võtke järgmine tablett tavalisel ajal.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise  
Kui lõpetate selle ravimi võtmise, võib teie vererõhk taas tõusta. Seetõttu ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma arstiga konsulteerimata.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda. On oluline teada, millised need kõrvaltoimed võivad olla.

Lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja otsige viivitamatult arstiabi, kui teil esineb on mõni järgmistest allergilistest reaktsioonidest:

- hingamisprobleemid, koos või ilma näo, huulte, keele ja/või kurgu turseta
- turse näo, huulte, keele ja/või kurgu piirkonnas, mis põhjustab neelamisraskusi
- tugev naha sügelus (koos punnidega).

See ravim võib põhjustada valgete vereliblede arvu vähenemist. Teie vastupanuvõime infektsioonidele võib seetõttu väheneda. Võite märgata, et olete väsinud, teil on palavik või infektsioon. Kui see juhtub, rääkige sellest oma arstile. Teie arst võib aeg-ajalt kontrollida teie verd, et näha, kas see ravim mõjutab teie verd (agranulotsütoos).

Muud võimalikud kõrvaltoimed on:

Sageli (esineb 1 kuni 10 patsiendil)

- pearinglus tunne/pearinglus tunne
- peavalu

- hingamisteede infektsioon
- madal vererõhk. See võib põhjustada nõrkuse või peapöörituse tunnet
- muutused sisse teie vereanalüüsides:  
rohkem kaaliumi teie veres, eriti kui teil on juba neeruprobleeme või südamepuudulikkus. Kui see on tõsine, võite tunda väsimust või nõrkust, ebaregulaarset südamelööki või surinat.
- mõju teie neerude talitlusele, eriti kui teil on juba neeruprobleeme või südamepuudulikkus. Väga harvadel juhtudel võib esineda neerupuudulikkus.

Väga harva (esineb vähem kui 1-l 10 000-st patsiendist)

- näo, huulte, keele ja/või kurgu turse teie näo, huulte, keele ja/või kurgu
- vähem punaseid vereliblesid või valgeid vereliblesid teie veres. Võite tunda väsimust, infektsiooni või palavikku
- nahalööve, muhklik lööve (nõgestõbi)
- sügelus
- seljavalu, valu liigestes ja lihastes
- teistsugune maksafunktsioon, sealhulgas maksa põletik (hepatiit). Võite märgata, et olete väsinud, teie nahk või silmavalged muutuvad kollaseks ja teil on gripi tunnused
- iiveldus
- muutused teie vereväärtustes vereväärtused:  
vähem naatrium teie veres. Kui see on tõsine, võite märgata, et tunnete end nõrgana, teil on vähe energiat või teil on lihaskrambid.
- köha.
- Intestinaalne angioödeem: soolestiku turse sümptomitega nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

- kõhulahtisus.

Täiendavad kõrvaltoimed, mis võivad lastel esineda

Lastel, keda ravitakse kõrgenenud vererõhu tõttu, on kõrvaltoimed sarnased täiskasvanutega, kuid esinevad sagedamini. Kurguvalu on kõrvaltoime, mis esineb väga sageli lastel, kuid mida ei ole täiskasvanutel teatatud. Nohu, palavik ja südame löögisageduse tõus esinevad sageli lastel, kuid ei ole täiskasvanutel teatatud.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskuse kaudu Lareb (veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud etiketile, karbile ja pudelile pärast "Exp.". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti.

Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

## 6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on kandesartaan tsileksetiil. Iga tablett sisaldab 4 mg, 8 mg, 16 mg või 32 mg kandesartaan tsileksetiili.
- Selle ravimi muud ained on: laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüültselluloos, kaltsiumkarmelloos, alumiinium-magneesiumsilikaat, propüleenglükool, magneesiumstearaat, punane raudoksiid (E172; ainult 8 mg tablettide puhul), kollane raudoksiid (E172; ainult 16 mg ja 32 mg tablettide puhul).

Kuidas näeb välja Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo ja kui palju on pakendis?

Tablett.

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 4 mg, tabletid

Valged kuni valkjad, kaksikkumerad, katmata, ümmargused (läbimõõt 7,3 mm) tabletid, mille ühel küljel on murdejoone mõlemal pool sisse pressitud "CN" ja "4" ning teisel küljel pole märgistust.

Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 8 mg, tabletid

Kahvatu roosad, kaksikkumerad, katmata, ümmargused (läbimõõt 7,3 mm) tabletid, mille ühel küljel on murdejoone mõlemal pool sisse pressitud "CN" ja "8" ning teisel küljel pole märgistust. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 16 mg, tabletid

Kollased, kaksikkumerad, katmata, ümmargused (läbimõõt 7,3 mm) tabletid, mille ühel küljel on murdejoone mõlemal pool sisse pressitud "CN" ja "16" ning teisel küljel pole märgistust. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 32 mg, tabletid

Kollased, kaksikkumerad, katmata, ümmargused (läbimõõt 10 mm) tabletid, mille ühel küljel on murdejoone mõlemal pool sisse pressitud "CN" ja "32" ning teisel küljel pole märgistust. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo tabletid on saadaval blisterpakendites ja HDPE-pudelis.

Pakendi suurused

Blisterpakend: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 ja 500 tabletti.

HDPE-pudeli pakend: 30, 90 ja 500 tabletti.

Kõiki nimetatud pakendi suurusi ei turustata.

## Müügiloa hoidja ja tootja

### Müügiloa hoidja

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

### Tootjad

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
- Generis Farmakêutika, S.A., Rua João de Deus, nr 19, Venda Nova, Amadora 2700-487, Portugal

### Registrisse kantud:

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 4 mg, tabletid: RVG 111811

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 8 mg, tabletid: RVG 111812

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 16 mg, tabletid: RVG 111814

Kandesartaan tsileksetiil Aurobindo 32 mg, tabletid: RVG 111815

See ravim on registreeritud EMP liikmesriikides järgmiste nimede all:

Saksamaa Kandesartaan Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Tabletid

Prantsusmaa CANDESARTAN ARROW LAB 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletid sécable

Malta Candesartantsileksetiil 2 mg/4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletid

Nederland Candesartan sileksetiil Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, tabletid

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud jaanuaris 2025.