

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Zenicamo, 8 mg/5 mg tabletid**  
**Zenicamo, 16 mg/10 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 Zenicamo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zenicamo võtmist
3. Kuidas Zenicamo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zenicamo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Zenicamo ja milleks seda kasutatakse**

Zenicamo sisaldab kahte toimeainet, mida nimetatakse amlodipiiniks ja kandesartaaniks. Mõlemad ained aitavad langetada vererõhku.

- Amlodipiin kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse “kaltsiumikanalite blokaatoriteks”. Amlodipiin takistab kaltsiumi liikumist veresoonte seintesse, mis peatab veresoonte ahenemise.
- Kandesartaan kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse “angiotensiin-II retseptorite antagonistideks”. Teie organism toodab angiotensiin II ja see põhjustab veresoonte ahenemist, mille tagajärjel vererõhk tõuseb. Kandesartaani toimemehhanismiks on angiotensiin II toime takistamine.

See tähendab, et mõlemad toimeained aitavad takistada veresoonte ahenemist. Selle tulemusel veresooned lõõgastuvad ja vererõhk langeb.

Zenicamo on näidustatud kõrge vererõhuga täiskasvanud patsientidele, kelle vererõhku on juba ravitud amlodipiini ja kandesartaani kombinatsiooniga, võttes neid eraldi tablettidena, aga samades annustes nagu Zenicamo's.

## **2. Mida on vaja teada enne Zenicamo võtmist**

### **Ärge võtke Zenicamo't:**

- kui olete amlodipiini või mõne teise kaltsiumi antagonisti, kandesartaantsileksetiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on tõsiselt madal vererõhk (hüpotensioon).
- kui teil on aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (see on seisund, kus teie süda ei ole võimeline varustama organismi piisava koguse verega).
- kui teil on südamelihaseinfarkti järgne südamepuudulikkus.
- kui te olete üle 3 kuu rase (vt raseduse lõiku).
- kui teil on raske maksahaigus või sapiteede ummistus (sapipõiest sapi ärajuhtimise häire).
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Zenicamo võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud järgmisi terviseprobleeme:

- hiljutine südamelihase infarkt
- südamepuudulikkus
- raskekujuline vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis)
- madal vererõhk (hüpotensioon)
- te olete eakas ja teie ravimi annust on vaja suurendada
- maksa- või neeruhaigused või olete dialüüsi patsient
- kui teile on hiljuti neer siirdatud
- kui te oksendate, olete hiljuti väga tugevalt oksendanud või on teil kõht lahti
- kui teil on neerupealiste haigus, mida nimetatakse Conn'i sündroomiks (või ka primaarseks hüperaldosteronismiks)
- kui teil on kunagi olnud insult
- kui teile manustatakse anesteetikume. Seda võidakse teile manustada operatsiooni ajal või hambaarsti juures
- 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 lõigust „Ärge võtke Zenicamo’t”.

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Zenicamo’t ei soovitata võtta raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna selles staadiumis kasutamine võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt raseduse lõiku).

### **Lapsed ja noorukid**

Zenicamo kasutamise kogemused lastel (alla 18-aastased) puuduvad. Seetõttu seda ravimit lastele ja noorukitele ei anta.

### **Muud ravimid ja Zenicamo**

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

Zenicamo võib mõjutada või ise saada mõjutatud teiste ravimite toimest. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid, kui te võtate:

- ketokonasool, itrakonasool (seennakkuste vastased ravimid)
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (niinimetatud proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV raviks)
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks)
- naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*)
- verapamiil, diltiaseem (südamehaiguste ravimid)
- dantroleen (infusioon, mida tehakse ebatavaliselt kõrge kehatemperatuuri korral)
- takroliimus, siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus (kasutatakse organismi immuunreaktsioonide kontrollimiseks, võimaldamaks teie organismil „leppida“ siirdatud organiga)
- simvastatiin (kolesterooli taset langetav ravim)
- tsüklosporiin (immuunsupressant)

- teised vererõhku langetavad ravimid, sh beetaadrenoblokaatorid ja diasoksiid
- AKE inhibiitor või aliskireen (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Zenicamo’t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d), nt ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (need on valu- ja põletikuvastased ravimid)
- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja põletikuvastane ravim), kui te võtate seda üle 3 grammi päevas
- kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ravimid, mis suurendavad kaaliumi sisaldust veres)
- hepariin (ravim, mis vedeldab verd)
- kotrimoksaasool (antibiootikum), teatakse ka kui trimetoprim/sulfametoksaasool
- “veetabletid” (diureetikumid)
- liitium (vaimsete häirete puhul kasutatav ravim).

### **Zenicamo koos toidu ja joogiga**

Zenicamo-ravi ajal ei tohi greipfruudi mahla juua ega greipi süüa. Selle põhjuseks on asjaolu, et greipfruudi mahl ja greip võivad suurendada amlodipiini sisaldust veres, mis võib viia Zenicamo ettearvamatu, vererõhku langetava toimeni.

### **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 käsib tavaliselt Zenicamo-ravi lõpetada, enne kui rasestute või niipea kui olete teada saanud, et olete rase, ning soovib teil Zenicamo asemel võtta mõnda teist ravimit. Zenicamo’t ei soovitata kasutada varajase raseduse ajal ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele, kui ravimit on kasutatud pärast raseduse 3. kuud.

#### Imetamine

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist, rääkige sellest kindlasti arstile, enne kui hakkate võtma Zenicamo’t. Zenicamo’t ei soovitata kasutada imetavatel emadel, ning kui te soovite last imetada, võib arst määrata teile teise ravi – eriti, kui laps on vastsündinu või enneaegselt sündinu.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Zenicamo võib mõõdukalt mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui need tabletid tekitavad teil iiveldust, pearinglust või väsimust või tekitavad peavalu, siis ärge istuge autorooli ega töötage masinatega, vaid võtke koheselt ühendust arstiga.

### **Zenicamo sisaldab laktoosmonohüdraati ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud et te ei talu teatud suhkruid, pidage oma arstiga nõu enne selle ravimi võtmist. See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, st on põhimõtteliselt naatriumivaba.

## **3. Kuidas Zenicamo’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.

Soovitatav annus on 1 või 2 Zenicamo 8 mg/5 mg tabletti ööpäevas või üks Zenicamo 16 mg/10 mg tablett ööpäevas.

Te võite võtta Zenicamo't koos toiduga või ilma.

### **Kui te võtate Zenicamo't rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud liigse koguse tablette, võib teie vererõhk langeda madalale või isegi eluohtlikult madalale. Teil võib esineda uimasust, pearinglust, minestamist või nõrkust. Vererõhu liigne langus võib põhjustada isegi šokki. Teie nahk tundub jahe ja niiske ja te võite kaotada teadvuse. Kui olete võtnud liigse koguse tablette, kutsuge kohe kiirabi.

### **Kui te unustate Zenicamo't võtta**

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

### **Kui te lõpetate Zenicamo võtmise**

Teie arst ütleb, kui kaua tuleb seda ravimit võtta. Kui te katkestate ravimi võtmise enne, kui see on arsti poolt lubatud, võib teie haigusseisund taastuda. Seetõttu ärge lõpetage Zenicamo võtmist ilma kõigepealt 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.

Pöörduge **koheselt** arsti poole, kui teil tekib pärast selle ravimi võtmist ükskõik milline järgmine, väga harva esinev raskekujuline kõrvaltoime:

- järsku tekkiv vilistav hingamine, valu rindkeres, hingeldus või hingamisraskused
- silmalaugude, näo või huulte turse
- keele ja kõri turse, mis tekitab suuri neelamisraskusi
- rasked nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, kublalad, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või muud allergilised reaktsioonid
- südame atakk, ebanormaalne südamerütm
- kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat valu ülakõhus ja seljas, millega kaasneb väga halb enesetunne.

Kandesartaan võib põhjustada valgevereliblede arvu langust. Sellega võib väheneda teie vastupanuvõime haigustele ja te võite märgata, et olete väsinud, infektsiooni haigestunud või palavikus. Kui see teiega juhtub, võtke oma arstiga ühendust. Teie arst võib otsustada teha mõned vereproovid, et kontrollida, kas Zenicamo on mõjutanud teie verd (agranulotsütoos).

### Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Kuna Zenicamo koosneb kahest toimeainest, on kõrvaltoimetest teatatud nii amlodipiini kui kandesartaaniga seoses.

### **Amlodipiini kasutamisega seotud kõrvaltoimed**

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- tursed (vedeliku peetus)

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu, pearinglus, unisus, (eriti ravi alguses)
- palpitatsioonid (tunnete, kuidas süda lööb), nahaõhetus

- ülakõhuvalu, iiveldus
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired
- väsimus, nõrkus
- nägemishäired, kahelinägemine
- lihaskrambid
- pahklude ümbruse turse

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- meeleolu muutused, ärevus, depressioon, unetus
- värisemine, maitsetundlikkuse häired, minestamine
- tuimus või kipitus jäsemetes, valutundlikkuse kadumine
- helinad kõrvades
- madal vererõhk
- aevastamine/vesine nina, mida põhjustab ninalimaskesta põletik (riniit)
- köha
- suukuivus, oksendamine
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punased laigud nahal, nahavärvuse muutus
- urineerimise häire, suurenenud urineerimistung öösiti, sagenenud urineerimiskordade arv
- võimetus saavutada erektsiooni, meestel rinnanäärmete suurenemine või ebamugavustunne
- valu, halb enesetunne
- liiges- või lihasvalu, seljavalu
- kehakaalu tõus või langus

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- segasus

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- valgevererakkude arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebataavalisi „sinikaid“ või kergelt tekkivaid veritsusi (punavererakud on kahjustatud)
- veresuhkru sisalduse tõus (hüperglükeemia)
- närvide kahjustus, mis võib põhjustada lihasnõrkust, kipitust või tuimust
- igemete turse
- pundunud kõht (gastriit)
- maksanäitajate muutused, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (ikterus), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mida tuvastatakse teatud analüüside abil
- suurenenud lihaspinge
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega
- valgustundlikkus

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- tõmblused, jäikus, maski-taoline nägu, aeglased liigutused ja lohisev, tasakaalutu kõnnak.

### **Kandesartaani kasutamisega seotud kõrvaltoimed**

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- pearingluse/“karussellil“ olemise tunne
- peavalu
- hingamisteede infektsioon
- madal vererõhk. See võib tekitada minestust või pearinglust

- muutused vereanalüüsi tulemustes: kaaliumi sisalduse tõus veres, eriti kui teil juba on probleeme neerudega või südamepuudulikkus. Kui see on tõsine, võite tunda väsimust, nõrkust, süda on rütmist väljas või esineb „nõeltega torkimise“ tunne
- mõju neerude tööle, eriti, kui teil on juba eelnevalt probleeme neerudega või südamepuudulikkus. Väga harvadel juhtudel võib tekkida neerupuudulikkus

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- näo, huulte, keele ja/või kõrituse
- valge- või punavererakkude arvu vähenemine. Te võite tunda väsimust, põdeda infektsioone või tekkida palavik
- nahalööve, muhuline lööve
- sügelus
- seljavalu, liiges- ja lihaskrampe
- maksafunktsioonide muutused, sh maksapõletik (hepatiit). Te võite täheldada väsimust, naha ja silmavalgete kollasust ja gripi-laadseid sümptomeid
- köha
- iiveldus
- muutused vereanalüüsi tulemustes: naatriumi sisalduse vähenemine veres. Kui see on tõsine, võite tunda väsimust, nõrkust, energia puudust või lihaskrampe

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõhulahtisus.

### **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 Zenicamo't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil/blistril pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, valguse 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 Zenicamo sisaldab**

- Toimeained on kandesartaansileksetiil ja amlodipiin.

Zenicamo 8 mg/5 mg: üks tablett sisaldab 8 mg kandesartaansileksetiili ja 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).

Zenicamo 16 mg/10 mg: üks tablett sisaldab 16 mg kandesartaansileksetiili ja 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).

- Teised koostisosad on hüdroksüpropüültselluloos, laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, maisitärklis, trietüültsitraat, magneesiumstearaat.

**Kuidas Zenicamo välja näeb ja pakendi sisu**

Zenicamo 8 mg/5 mg: valged kuni valkjad, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, peale pressitud märgistus „8“ ühel küljel ja 5“ teisel küljel.

Zenicamo 16 mg/10 mg: valged kuni valkjad, ümmargused, kaksikkumerad tabletid poolitusjoonega mõlemal küljel, peale pressitud märgistus „16 16“ ühel küljel ja 10 10“ teisel küljel.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurus: 14, 28, 30, 56, 84, 90 või 98 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Tšehhi Vabariik

Tootjad***Zenicamo 8 mg/5 mg tabletid***

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Tšehhi Vabariik

***Zenicamo 16 mg/10 mg tabletid***

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Tšehhi Vabariik

UAB „Oriola Vilnius“

Laisvės pr. 75

LT-06144 Vilnius

Leedu

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

Info.Estonia@zentiva.com

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**