

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Zenicamo 8 mg/ 5 mg tabletes
 Zenicamo 16 mg/ 10 mg tabletes

candesartanum cilexetili/ amlodipinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zenicamo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Zenicamo lietošanas
3. Kā lietot Zenicamo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zenicamo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Zenicamo un kādam nolūkam to lieto

Zenicamo satur divas aktīvās vielas – amlodipīnu un kandesartānu. Abas šīs vielas palīdz regulēt paaugstinātu asinsspiedienu.

- Amlodipīns pieder zāļu grupai, ko sauc par kalcija kanālu blokatoriem. Amlodipīns pārtrauc kalcija nokļūšanu asinsvadu sienā, novēršot asinsvadu sašaurināšanos.
- Kandesartāns pieder zāļu grupai, ko sauc par angiotensīna II receptoru antagonistiem. Angiotensīns II veidojas organismā un liek asinsvadiem sašaurināties, tādējādi paaugstinot asinsspiedienu. Kandesartāns bloķē angiotensīna II iedarbību.

Tas nozīmē, ka abas šīs vielas palīdz apturēt asinsvadu sašaurināšanos. Tā rezultātā asinsvadi atslābst un asinsspiediens pazeminās.

Zenicamo lieto pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, kuriem asinsspiediens jau tiek kontrolēts ar amlodipīna un kandesartāna kombināciju, lietojot tos atsevišķi tādās pašās devās, kā tās satur Zenicamo.

2. Kas Jums jāzina pirms Zenicamo lietošanas**Nelietojiet Zenicamo šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret amlodipīnu vai citiem kalcija antagonistiem, pret kandesartāna cilexetilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir izteikti pazemināts asinsspiediens (hipotensija),
- ja Jums ir aortas vārstuļa sašaurināšanās (aortas atveres stenoze) vai kardiogēns šoks (stāvoklis, kad Jūsu sirds nespēj organismu pietiekami apgādāt ar asinīm),
- Ja Jums ir sirds mazspēja pēc sirdslēkmes,
- ja Jums ir grūtniecība ilgāk nekā 3 mēnešus (skatīt punktu par grūtniecību),
- ja Jums ir smaga aknu slimība vai žultsceļu obstrukcija (žults izdalīšanās problēmas no žultspūšļa),
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Zenicamo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vai agrāk ir bijis kaut kas no zemāk minētā:

- nesen pārceista sirdslēkme,
- sirds mazspēja,
- izteikta asinsspiediena paaugstināšanās (hipertensīvā krīze),
- zems asinsspiediens (hipotensija),
- Jūs esat gados vecāks cilvēks un Jums nepieciešams palielināt devu,
- aknu vai nieru darbības traucējumi vai Jums tiek veikta dialīze,
- ja Jums nesen veikta nieres transplantācija,
- ja Jums ir vemšana, nesen bijusi stipra vemšana vai Jums ir caureja,
- ja Jums ir virsnieru slimība, ko sauc par Kona sindromu (sauc arī par primāru hiperaldosteronismu),
- ja Jūs agrāk esat pārcietis insultu,
- ja Jums plānota anestēzija; to izmanto operācijas laikā vai zobārstniecībā;
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Zenicamo šādos gadījumos”.

Jums jāpastāsta ārstam, ja Jūs domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Zenicamo nav ieteicams lietot agrīnā grūtniecības periodā un to nedrīkst lietot, ja Jums ir grūtniecība ilgāk nekā 3 mēnešus, jo lietošana šajā periodā var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt punktu par grūtniecību).

Bērni un pusaudži

Nav pieredzes par Zenicamo lietošanu bērniem (kas jaunāki par 18 gadiem). Tāpēc nelietojiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Zenicamo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Zenicamo var ietekmēt citas zāles vai tās var ietekmēt Zenicamo iedarbību. Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus, ja Jūs lietojat:

- ketokonazolu, itrakonazolu (pretsēnīšu zāles),
- ritonavīru, indinavīru, nelfinavīru (proteāžu inhibitori, ko lieto HIV ārstēšanai),
- rifampicīnu, eritromicīnu, klaritromicīnu (antibiotikas - baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai),
- divšķautņu asinszāli (*Hypericum perforatum*),
- verapamilu, diltiazēmu (zāles sirds slimību ārstēšanai),
- dantrolēnu (infūzija smagām ķermeņa temperatūras izmaiņām),
- takrolimu, sirolimu, temsirolimu un everolimu (zāles, ko lieto organisma imūnās atbildes kontrolei; tās ļauj organismam pieņemt transplantēto orgānu),
- simvastatīnu (holesterīnu pazeminošas zāles),
- ciklosporīnu (imūnsupresants),
- citas zāles asinsspiediena pazemināšanai, tostarp, bēta blokatoru un diazoksīdu, AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Zenicamo šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”),
- nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus (NPL), piemēram, ibuprofēnu, naproksēnu, diklofenaku,

- celekoksibu vai etorikoksibu (zāles sāpju un iekaisuma mazināšanai),
- acetilsalicilskābi (zāles sāpju un iekaisuma mazināšanai), ja Jūs lietojat vairāk kā 3 g katru dienu,
- kāliju saturošos uztura bagātinātājus vai sāls aizstājējus (zāles, kas palielina kālija saturu asinīs),
- heparīnu (zāles asins šķīdināšanai),
- kotrimoksazolu (antibiotisks līdzeklis), pazīstamu arī kā trimetoprimu/sulfametoksazolu,
- urīndzenošās tabletes (diurētiskie līdzekļi),
- litiju (zāles psihisko slimību ārstēšanai).

Zenicamo kopā ar uzturu un dzērienu

Zenicamo lietošanas laikā nedrīkst lietot greipfrūtu sulu un greipfrūtus. Greipfrūti un greipfrūtu sula var paaugstināt aktīvās vielas amlodipīna līmeni asinīs, kas savukārt var radīt asinsspiedienu pazeminošā efekta neparedzamu palielināšanos.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Parasti Jūsu ārsts ieteiks Jums pārtraukt Zenicamo pirms iestājas grūtniecība vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, un ieteiks Jums citas zāles Zenicamo vietā. Zenicamo nav ieteicams agrīnā grūtniecības periodā un to nedrīkst lietot, ja grūtniecība ir ilgāk nekā 3 mēnešus, jo, lietojot pēc 3. grūtniecības mēneša, tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam.

Barošana ar krūti

Konstatēts, ka amlodipīns izdalās mātes pienā nelielā daudzumā. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, Jums tas jāizstāsta ārstam pirms Zenicamo lietošanas. Zenicamo nav ieteicams lietot mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, un Jūsu ārsts var izvēlēties Jums citu ārstēšanu, ja Jūs vēlaties barot ar krūti, it īpaši, ja Jūsu bērns ir jaundzimušais vai priekšlaikus dzimis.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zenicamo var būt vidēji izteikta ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Ja, lietojot tabletes, Jūs novērojat sliktu dūšu, reiboni vai nogurumu, Jums rodas galvassāpes, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojat mehānismus, un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Zenicamo satur laktozes monohidrātu un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Zenicamo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteiktā Zenicamo 8 mg/ 5 mg tablešu deva ir 1 vai 2 tabletes dienā.

Ieteiktā Zenicamo 16 mg/ 10 mg tablešu deva ir 1 tablete dienā. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Jūs varat lietot Zenicamo neatkarīgi no ēdienreizes.

Ja esat lietojis Zenicamo vairāk nekā noteikts

Lietojot vairāk tabletes nekā ieteikts, Jūsu asinsspiediens var pazemināties vai tas var kļūt bīstami zems. Jums var rasties reibonis, apreibums, ģībonis vai vājums. Ja asinsspiediens pazeminās izteikti, var rasties šoks. Jūsu āda var kļūt vēsa un mikla, un Jūs varat zaudēt samaņu.

Pārmērīgs šķidrums var uzkrāties plaušās (plaušu tūska), izraisot elpas trūkumu, kas var attīstīties 24-48 stundas pēc zāļu lietošanas.

Ja esat lietojis par daudz tablešu, **nekavējoties** meklējiet medicīnisku palīdzību.

Ja esat aizmirsis lietot Zenicamo

Ja esat aizmirsis lietot tableti, izlaidiet šo devu. Lietojiet nākamo devu pareizajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Zenicamo

Ārsts Jums ieteiks, cik ilgi jālieto zāles. Ja Jūs pārtrauksiet lietot zāles agrāk nekā noteikts, Jūsu slimība var atjaunoties. Tāpēc nepārtrauciet Zenicamo lietošanu, ja iepriekš neesat konsultējies ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties vērsieties pie ārsta, ja pēc šo zāļu lietošanas Jums rodas kāda no zemāk uzskaitītajām, ļoti retām (var rasties līdz 1 no 10 000 lietotājiem), smagām blakusparādībām:

- pēkšņa svelpjoša elpošana, sāpes krūškurvī, elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana,
- plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums,
- mēles un rīkles pietūkums, kas izteikti apgrūtina elpošanu,
- smagas ādas reakcijas, tostarp izteikti ādas izsitumi, nātrene, ādas apsārtums uz visa ķermeņa, izteikta nieze, pūšļu veidošanās, lobīšanās un ādas pietūkums, gļotādu iekaisums (Stīvensa Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze) vai citas alerģiskas reakcijas,
- sirdslēkme, sirdsdarbības traucējumi,
- aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas var radīt stipras sāpes vēderā un mugurā, ko pavada ļoti slikta pašsajūta.

Kandesartāns var izraisīt leukocītu skaita samazināšanos. Jūsu pretošanās spēja infekcijas slimībām var būt samazināta un Jums var rasties nogurums, infekcija vai drudzis. Ja tā notiek, sazinieties ar ārstu. Ārsts var Jums palāikam veikt asinsanalīzes, lai pārbaudītu, vai Zenicamo nav kāda ietekme uz asins sastāvu (agranulocitoze).

Citas iespējamās blakusparādības

Tā kā Zenicamo ir divu aktīvo vielu kombinācija, ziņotās blakusparādības ir saistītas vai nu ar amlodipīna, vai kandesartāna lietošanu.

Blakusparādības, kas saistītas ar amlodipīna lietošanu

Ļoti bieži (var rasties vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

- tūska (šķidruma aizture).

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 lietotājiem):

- galvassāpes, reibonis, miegainība (īpaši ārstēšanas sākumā),
- sirdsklauves (sajūtama sirdsdarbība), pietvīkums,
- sāpes vēderā, slikta dūša (vemšana),
- izmainīta vēdera izeja, caureja, aizcietējums, gremošanas traucējumi,
- nogurums, nespēks,
- redzes traucējumi, dubultošanās,
- muskuļu krampji,
- potīšu pietūkums.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 lietotājiem):

- garastāvokļa izmaiņas, trauksme, depresija, bezmiegs,
- trīce, garšas sajūtas izmaiņas, ģībonis,
- nejutīgums vai tirpšanas sajūta ekstremitātēs; sāpju sajūtas zudums,
- zvanīšana ausīs,
- zems asinsspiediens,
- šķaudišana/ deguna tecēšana saistīta ar deguna gļotādas iekaisumu (rinīts),
- klepus,
- sausums mutē, vemšana,
- matu izkrišana, pastiprināta svīšana, ādas nieze, sārti plankumi uz ādas, ādas pigmentācijas,
- urīna izdalīšanās traucējumi, pastiprināta nepieciešamība urinēt naktī, palielināts urinēšanas biežums,
- nespēja iegūt erekciju, diskomforta sajūta krūts dziedzeros vai krūts dziedzeru palielināšanās vīriešiem,
- sāpes, slikta pašsajūta,
- sāpes locītavās vai muskuļos, muguras sāpes,
- svāra palielināšanās vai samazināšanās.

Reti (var rasties līdz 1 no 1 000 lietotājiem):

- apjukums.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 lietotāju):

- samazināts leikocītu skaits, samazināts trombocītu skaits, kā rezultātā var veidoties zilumi neparastās vietās vai viegli rasties asiņošana (eritrocītu bojājums),
- paaugstināts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija),
- nervu bojājums, kas var izraisīt muskuļu vājumu, tirpšanu vai nejutīgumu,
- smaganu pietūkums,
- vēdera pūšanās,
- aknu darbības traucējumi, aknu iekaisums (hepatīts), dzeltenīga ādas krāsa (dzelte), paaugstināts aknu enzīmu līmenis, kas var ietekmēt dažu medicīnisko pārbažu rezultātus,
- palielināts muskuļu saspringums,
- asinsvadu iekaisums, bieži ar izsitumiem uz ādas,
- jutība pret gaismu.

Nav zināmi (nevar noteikt no pieejamiem datiem):

- trīce, rigīda poza, maskai līdzīga seja, lēnas kustības un šļūkāšana, nelīdzsvarota gaita.

Blakusparādības, kas saistītas ar kandesartāna lietošanu

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 lietotāju):

- reibšanas sajūta/ griešanās sajūta,
- galvassāpes,
- elpceļu infekcija,
- zems asinsspiediens. Tā rezultātā Jums var rasties ģībšanas sajūta vai reibonis;
- izmaiņas asins analīžu rezultātos: palielināts kālija līmenis asinīs, īpaši, ja Jums ir nieru slimība vai sirds mazspēja. Ja smagi izteikta, Jūs varat novērot nogurumu, neregulāru sirdsdarbību vai notirpumu;
- ietekme uz nieru darbību, it īpaši, ja jums jau ir nieru slimība vai sirds mazspēja. Ļoti retos gadījumos var rasties nieru mazspēja.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 lietotāju):

- sejas, lūpu un/vai rīkles pietūkums,
- eritrocītu vai leikocītu skaita samazināšanās. Jūs varat novērot nogurumu, infekciju vai drudzi;
- ādas izsitumi, virs ādas piepacelti izsitumi (nātrene),
- nieze,
- muguras sāpes, sāpes locītavās un muskuļos,
- ietekme uz aknu darbību, tostarp aknu iekaisums (hepatīts). Jūs varat novērot nogurumu, ādas un acu baltumu dzelte un gripai līdzīgi simptomi;
- klepus,
- slikta dūša,
- izmaiņas asins analīžu rezultātos: pazemināts nātrija līmenis asinīs. Ja tas ir smagi izteikts, Jūs varat novērot vājumu, enerģijas zudumu vai muskuļu krampjus.

Nav zināmi:

- caureja

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Zenicamo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes/ blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Zenicamo satur

- Aktīvās vielas ir kandesartāna cileksetils un amlodipīns.

Zenicamo 8 mg/ 5 mg tabletes: katra tablete satur 8 mg kandesartāna cileksetila un 5 mg amlodipīna (amlodipīna besilāta veidā).

Zenicamo 16 mg/ 10 mg tabletes: katra tablete satur 16 mg kandesartāna cileksetila un 10 mg amlodipīna (amlodipīna besilāta veidā).

- Citas sastāvdaļas ir hidroksipropilceluloze, laktozes monohidrāts, kroskarmelozes nātrija sāls, kukurūzas ciete, trietilcitrāts, magnija stearāts.

Zenicamo ārējais izskats un iepakojums

Zenicamo 8 mg/ 5 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliktas tabletes ar gravējumu “8” vienā pusē un “5” otrā pusē.

Zenicamo 16 mg/ 10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliktas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs un gravējumu “16 16” vienā pusē un “10 10” otrā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Iepakojuma lielums: 14, 28, 30, 56, 84, 90 vai 98 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy
Čehija

Ražotājs

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy
Čehija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Kiprā, Grieķijā, Rumānijā, Čehijā,

Polijā, Vācijā

Igaunijā, Latvijā

Portugālē

Bulgārijā

Caramlo

Zenicamo

CARZAP AM

Карамло

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022