

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Fosinopril Actavis, 10 mg tabletid**

### **Fosinopril Actavis, 20 mg tabletid**

Fosinopriilnaatrium

#### **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 Fosinopril Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fosinopril Actavis`e võtmist
3. Kuidas Fosinopril Actavis`t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fosinopril Actavis`t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Fosinopril Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Fosinopril Actavis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse ACE inhibiitoriteks. Fosinopril Actavis langetab vererõhku ja vähendab südamepuudulikkusega patsientidel südame koormust.

Fosinopril Actavis`t kasutatakse järgmiste haiguste ravis:

- kõrge vererõhk;
- südamepuudulikkus (seisund, kus süda ei ole võimeline pumpama nii palju verd kui organismil vaja läheks).

#### **2. Mida on vaja teada enne Fosinopril Actavis`e võtmist**

##### **Ärge võtke Fosinopril Actavis`t:**

- kui olete fosinopiili, mõne muu ACE-inhibiitori või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on seoses eelneva ACE-inhibiitor-raviga või mingil muul teadmata põhjusel tekkinud tursed jalgadel, kätel, näol, limaskestadel või keelel (angioödeem) või kui kellelgi teie sugulastest on olnud angioödeem (see võib olla pärilik);
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on soovitatav Fosinopril Actavis`t vältida raseduse varajases staadiumis, vt raseduse lõik);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Fosinopril Actavis`e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on olnud pikemaajaline kõhulahtisus või oksendamine, kasutate kaaliumipreparaate või kaaliumisäästvaid diureetikume, kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid või olete madala soolasisaldusega dieedil.

- kui te kasutate diureetikume (vee väljutajad). Arst võib katkestada diureetikumide kasutamise, et korrigeerida organismi vedeliku- ja/või soolavaegust enne ravi alustamist Fosinopril Actavis'ega.
- kui teil on nõrk süda (südamepuudulikkus) või südamehaigus (nt teatud klapihaigused või südamelihase ülemäärane paksenemine).
- kui teil on madal vererõhk.
- kui teie neerufunktsioon on nõrgenenud, teil on neeru veresoonte ahenemine või maksahaigus. Arstil võib olla vajalik teie seisundit jälgida ja ravimi annust muuta.
- kui teil on suhkurtõbi. Ravi esimesel kuul võib olla vajalik tavalisest tihedam veresuhkrutaseme kontrollimine. Vt ka lõik „Muud ravimid ja Fosinopril Actavis“, allpool.
- kui te saate ülitundlikkust vähendavat ravi mesilase- või herilasenõelamisele (hüposensibiliseeriv ravi).
- kui te saate hemodialüüsi. Rääkige sellest arstile, et ta saaks valida meetodi, mis ei põhjusta ülitundlikkusreaktsioone.
- kui teile tehakse protseduure, mille käigus eemaldatakse verest halba kolesterooli (LDL aferees), ei tohi te Fosinopril Actavis't kasutada. See on vajalik ülitundlikkusreaktsioonidest hoidumiseks.
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), 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 Fosinopril Actavis't“.
- kui te võtate järgmisi ravimeid suureneb angioödeemi (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas) tekkimise risk:
  - siroliimus, everoliimus ja teised mTOR-i inhibiitorite rühma kuuluvad ravimid (kasutatakse siirdatud elundite äratõuke ennetamiseks).

Ravi alustades ja kui te kasutate juba mõnda muud vererõhku langetavat ravimit, võib Fosinopril Actavis põhjustada vererõhu liigset alanemist ja sellele iseloomulikke sümptome (pearinglus, minestamine). Rääkige arstile, kui teil ilmnevad sellised sümptomid. Ravi alustamisel ja/või annuse muutmisel võib olla vajalik sagedasem arstlik kontroll. Te ei tohi neid külastusi vahele jätta isegi juhul, kui tunnete end hästi. Arst ütleb, kui sageli on kontroll vajalik.

Rääkige arstile või stomatoloogile enne anesteesia vajavat kirurgilist protseduuri või hambaravi, et kasutate Fosinopril Actavis't, sest anesteesia ajal on oht vererõhu liigseks languseks.

Te peate oma arstile rääkima, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda).

Fosinopril Actavis't ei soovitata kasutada raseduse varajases järgus. Pärast kolmandat raseduskuud ei tohi Fosinopril Actavis't kasutada, sest selles staadiumis kasutamisel võib see põhjustada tõsist kahju teie sündivale lapsele (vt raseduse lõik).

### **Muud ravimid ja Fosinopril Actavis**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad mõjutada või olla mõjutatud Fosinopril Actavis'e poolt. Eriti oluline on, et te räägiksite oma arstile, kui te võtate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- teised ravimid, mis langetavad vererõhku (teised kõrgvererõhutõve ravimid, stenokardia korral kasutatavad nitraadid, tritsüklilised antidepressandid, psühhoosi raviks kasutatavad fenotiasiidid, epilepsia raviks kasutatavad barbituraadid)
- diureetikumid (vett väljutavad tabletid)
- kaaliumisäästvad diureetikumid (nt amiloriid, spironolaktoon ja triamtereen)
- kaaliumipreparaadid (tablettide või suukaudsete lahustena), teised ravimid, mis suurendavad kaaliumi taset veres (nagu hepariin ja kotrimoksasool ehk trimetoprim/sulfametoksasool)

- liitium (kasutatakse mania ja depressiooni korral)
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen või ketoprofeen kasutatuna regulaarselt pikema aja vältel (NB! väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet trombide tekkimise ennetamiseks võib kasutada koos Fosinopril Actavis'ega)
- sümpatomimeetilised ravimid (stimuleerivad kesknärvisüsteemi), mida mõned külmetus- ja köharavimid ning astmaravimid võivad sisaldada
- diabeedivastased ravimid (nii insuliin kui ka suukaudsed ravimid)
- allopurinool (kasutatakse podagra korral), prokaiinamiid (kasutatakse südame rütmihäirete korral), vähivastased ravimid või organismi immuunsüsteemi pärssivad ravimid (immunosupressandid).
- ravimid, mida kasutatakse kõige sagedamini siirdatud elundite äratõuke ennetamiseks (siroliimus, everoliimus ja teised mTOR-i inhibiitorite rühma kuuluvad ravimid). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Kui te võtate antatsiide (teatud liiki ravimid kõrvetiste ja maohappe refluksi korral kasutamiseks) peate ootama vähemalt kaks tundi enne kui võtate Fosinopril Actavis't.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke „Fosinopril Actavis`t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud““.

### **Fosinopril Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Fosinopril Actavis't tuleb võtta koos vedelikuga (nt ½ klaasi vett) ja seda võib võtta sõltumatult söögiajast.

Alkohol võib tugevdada Fosinopril Actavis'e vererõhku alandavat toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

#### *Rasedus*

Te peate oma arstile rääkima, kui arvate end olevat rase (või võite jääda rasedaks).

Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Fosinopril Actavis'e võtmise enne rasedaks jäämist või niipea kui olete rasedusest teadlik ning soovib Fosinopril Actavis'e asemel võtta mõnda teist ravimit.

Fosinopril Actavis't ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi kasutada kui rasedus on kestnud rohkem kui 3 kuud, kuna ravim võib kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud last tõsiselt kahjustada. Ravimid nagu Fosinopril Actavis, võivad kasutamisel raseduse ajal põhjustada arenevale lootele vigastusi või isegi surma.

#### *Imetamine*

Rääkige oma arstile, kui toidate last rinnaga või kavatsete seda teha. Fosinopril Actavis ei ole imetavatele emadele soovitatav ja teie arst võib määrata teile teise sobivama ravimi, kui soovite imikut, eriti vastündinut või enneaegset, rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõnel patsiendil võib ilmneda pearinglus (tingituna ülemäärasest vererõhku alandavast toimest), mis võib mõjutada autojuhtimist ja masinate käsitlemist võimet. Selle teke on tõenäolisem, kui te alustate Fosinopril Actavis'e võtmist või annuse suurendamisel.

### **Fosinopril Actavis sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist pidama nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Fosinopril Actavis` t võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

*Kõrgvererõhutõbi:*

Soovitatav algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 40 mg ööpäevas.

*Südamepuudulikkus:*

Soovitatav algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 40 mg ööpäevas.

*Neeru- ja maksahaigusega patsiendid ja eakad:*

Soovitatav algannus on 10 mg üks kord ööpäevas.

**Kasutamine lastel ja noorukitel**

Fosinopril Actavis't ei soovitata lastele ja alla 18-aastastele noorukitele.

**Kui te võtate Fosinopril Actavis't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtsite kogemata liiga palju tablette, või neelas neid kogemata laps, siis võtke koheselt ühendust oma arsti või haiglaga, et hinnata võimalikku riski ja otsustada, mida edasi teha. Üleannustamine võib põhjustada vererõhu liigset langust, mille sümptomiteks on pearinglus ja minestamine.

**Kui te unustate Fosinopril Actavis't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

**Kui te lõpetate Fosinopril Actavis'e võtmise**

Ärge lõpetage Fosinopril Actavis'e võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Kui te lõpetate Fosinopril Actavis'e võtmise, võib vererõhk kõrgeneda ja kahjustada teie südame- ja neerufunktsiooni.

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.

**Lõpetage Fosinopril Actavis'e kasutamine ja võtke koheselt ühendust oma arstiga**

- kui teil tekib näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, nahalööve, sügelus, hingeldus või raskused neelamisel (angioödeem) (sageli esinevad kõrvaltoimed);
- kui teil tekib infektsioon selliste sümptomitega, nagu palavik koos tugevasti halvenenud enesetundega, või palavik koos kurguvalu või kusepidamatusega (agranulotsütoos) (väga harva esinevad kõrvaltoimed);
- kui nahk või silmavalged muutuvad kollaseks (ikterus), mis võib olla maksahaiguse tunnuseks (väga harva esinevad kõrvaltoimed).

**Võtke esimesel võimalusel ühendust arstiga, kui teil ilmneb**

- pearinglus/minestamine, väsimus või nõrkus (liiga madala vererõhu ilmingud) (sageli esinevad kõrvaltoimed);
- kuiv köha, mis püsib pikemat aega (sageli esinev kõrvaltoime).

**Teised võimalikud kõrvaltoimed:**

**Sage** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- ülemiste hingamisteede infektsioon, kurguvalu, nina limaskesta põletik, viirusinfektsioon;

- meeleolu muutused, unehäired;
- peavalu, torkimise- ja surisemisestunne, maitsetundlikkuse muutused, pearinglus;
- silmahäired, nägemishäired;
- kiired südamelöögid, südame rütmihäired, südamepekslemine, valu rinnus (stenokardia);
- liiga madal vererõhk;
- siinuse häired;
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired;
- nahalööve, nahapõletik;
- valu luudes, lihastes või liigestes;
- urineerimishäired;
- impotentsus;
- valu rindkeres (mitte südames), vaimne väsimus, tursed;
- toimed maksale.

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

- kõrvalekalded vereanalüüsi näitustes;
- kaaliumisisalduse tõus, söögiisu vähenemine, podagra;
- depressioon, segasus;
- südameatakk, südameseisak, südame juhtehäired;
- kõrge vererõhk, šokk, verevarustuse häired;
- unetus, ajurabandus (insult), minestamine, värisemine;
- kõrvavalu, kohin kõrvus, pöörlemise tunne;
- hingeldus;
- kõhukinnisus, suukuivus, kõhupuhitus;
- higistamine, sügelus, nõgestõbi;
- neerufunktsiooni nõrgenemine, valk uriinis;
- palavik, tursed kätel ja jalgadel, valu rindkeres;
- kehakaalu tõus;
- põletik ninakõrvalkoobastes, kurgus ja hingetorus.

**Harv** (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- kõnehäired, mäluhäired, orientatsioonikaotus;
- kuumahood, verejooks, veresoonte haigused;
- mööduv aneemia, lümfisõlmede suurenemine, trombotsüütide ja mõnede vere valgeliblede arvu muutused veres;
- suuhaavandid, keeleturse, neelamisraskused, kõhu pundumine, kõhunäärme põletik;
- verevalumid;
- liigesvalu;
- eesnäärme probleemid;
- nõrkus kätes või jalgades;
- kopsupõletik;
- hingamisteede spasm, ninaverejooks, verepais kopsudes;
- naatriumisisalduse langus, hemoglobiinisalduse vähenemine tõus;
- maksapõletik.

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

- soolte veresoonte turse (avaldub kõhuvaluna, kas koos iivelduse ja oksendamisega või ilma), soolesulgus;
- neerupuudulikkus.

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

- söögiisu häired, kehakaalu kõikumine;
- käitumishäired;
- tasakaaluhäired;
- pulsi ja hingamise äkiline seiskumine;

- tugev vererõhu tõus;
- häälekahjustus, valu rinnus (pleuriitiline valu);
- lihasnõrkus;
- valu;
- muutused maksafunktsiooni näitutes.

### **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 Fosinopril Actavis`t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Blistrid: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Tabletipurk: Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil, karbil või blisteril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Fosinopril Actavis sisaldab**

- Toimeaine on fosinopriilnaatrium. Üks tablett sisaldab 10 mg või 20 mg fosinopriilnaatriumi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos, eelželatiniseeritud tärklis, mikrokristalliline tselluloos, glütserooldibehenaat.

### **Kuidas Fosinopril Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Fosinopril Actavis 10 mg tabletid: Valged kuni kahvatuvalged ümmargused tabletid, diameetriga 8 mm, millel on märgistus „FL10“.

Fosinopril Actavis 20 mg tabletid: Valged kuni kahvatuvalged ümmargused tabletid, diameetriga 8 mm, millel on märgistus ”FL20”.

Pakendi suurused:

Blistris on 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 või 100 tabletti.

Purgis on 50, 100, 250 või 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Tootjad

Actavis hf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
IS-220 Hafnarfjörður,  
Island

Actavis Nordic A/S,  
Ørnegårdsvej 16,  
DK-2820 Gentofte,  
Taani

Genericon Pharma GmbH.,  
Hafnerstrasse 211,  
A-8054 Graz,  
Austria

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shose Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

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 6610 801

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**