

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Perindopril/Indapamide Teva, 5 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid Perindopriiltosilaat / indapamiid

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

1. Mis ravim on Perindopril/Indapamide Teva ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Perindopril/Indapamide Teva?

Perindopril/Indapamide Teva on kahe toimeaine, perindopriili ja indapamiidi, kombinatsioonravim. Ravimil on antihüpertensiivne toime ja seda kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks.

Milleks Perindopril/Indapamide Teva't kasutatakse?

Perindopriil kuulub AKE inhibiitorite rühma. Need ravimid laiendavad veresooni, mistõttu südamel on kergem verd läbi nende pumbata. Indapamiid on diureetikum. Diureetikumid suurendavad neerudes toodetava uriini hulka. Siiski erineb indapamiid teistest diureetikumidest, kuna põhjustab ainult vähest uriinikoguse suurenemist. Mõlemad toimeained langetavad vererõhku ning nende koostoimel saavutatakse vererõhu alanemine.

2. Mida on vaja teada enne Perindopril/Indapamide Teva võtmist

Ärge võtke Perindopril/Indapamide Teva't:

- kui olete perindopriili või mõne teise AKE inhibiitori, indapamiidi või teiste sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on varem esinenud seoses AKE inhibiitori kasutamisega sümptomid nagu vilisev hingamine, näo või keele turse, tugev sügelus või raskekujuline nahalööve või kui teil või teie perekonnaliikmel on olnud sellised sümptomid mõnes muus olukorras (seda seisundit nimetatakse angioödeemiks),
- kui teil on raske maksahaigus või hepaatiline entsefalopaatia (degeneratiivne ajuhaigus),
- kui teil on raske neeruhaigus või teile tehakse dialüüsi,
- kui teil on veres liiga madal või kõrge kaaliumisisaldus,
- kui teil on või kahtlustatakse ravimata dekomenseeritud südamepuudulikkust (raske vedelikupeetus, hingamisraskused),
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Perindopril/Indapamide Teva kasutamist raseduse algstaadiumis – vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“),
- kui te toidate last rinnaga,
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Perindopril/Indapamide Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimist, suureneb risk angioödeemi (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas) tekkeks:
 - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks),
 - siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud mTORi inhibiitorite klassi kuuluvad ravimid (kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks),
- kui teil on aordistenoos (südant verega varustava arteri kitsenemine) või hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihasehaigus) või neeruarteristenoos (neeru verega varustava arteri kitsenemine),
- kui teil on ükskõik milline muu südamehaigus või neeruhaigus,
- kui teil on mõni maksahaigus,
- kui teil esineb kollageenhaigus (nahahaigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia,
- kui teil on ateroskleroos (veresoonesina lupjumine),
- kui teil on hüperparatüreoidism (kõrvalkilpnäärme liigtalitus),
- kui teil on podagra,
- kui teil on diabeet,
- kui te olete soolavabal dieedil või kui te kasutate soolaasendajat, mis sisaldab kaaliumi,
- kui te võtate liitiumit või kaaliumi säästvaid diureetikume (spironolaktoon, triamteren), kuna nende kasutamist koos Perindopril/Indapamide Teva'ga tuleb vältida (vt lõik „Muud ravimid ja Perindopril/Indapamide Teva“),
- 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 Perindopril/Indapamide Teva't“.

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Perindopril/Indapamide Teva't ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna võib selles staadiumis kasutamisel põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Kui te võtate Perindopril/Indapamide Teva't, siis rääkige samuti oma arstile või meditsiinipersonalile:

- kui teil seisab ees kirurgiline operatsioon ja/või anesteesia,
- kui teil on hiljuti esinenud kõhulahtisus, oksendamine või vedelikupuudus,
- kui teil seisab ees dialüüs või LDL aferees (kolesterooli eemaldamine verest kindla aparadi abil),
- kui teil seisab ees desensibiliseeriv ravi vähendamaks allergiat mesilase või herilase mürgile,
- kui teil seisab ees meditsiiniline uuring, milles kasutatakse joodi sisaldavat kontrastainet (aine, mis teeb siseorganid, näiteks neerud või mao, röntgenis nähtavaks).

Sportlasi tuleb hoiatada, et Perindopril/Indapamide Teva sisaldab toimeainet (indapamiid), mis võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse.

Perindopril/Indapamide Teva't ei tohi anda lastele.

Muud ravimid ja Perindopril/Indapamide Teva

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

Perindopril/Indapamide Teva võtmist tuleb vältida koos nende ravimitega:

- liitium (kasutatakse depressiooni raviks),
- kaaliumi säästvad diureetikumid (spironolaktoon, triamteren), kaaliumisoolad.

Ravi Perindopril/Indapamide Teva'ga võivad mõjutada teised ravimid. Teie arst võib pidada vajalikuks teie annust korrigeerida ja/või kasutada muid ettevaatusabinõusid. Nende hulka kuuluvad:

- teised kõrgvererõhutõve ravimid,
- 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 Perindopril/Indapamide Teva't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- ravimid, mida tavaliselt kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil) või siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud mTORi inhibiitorite klassi kuuluvad ravimid). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- prokaiinamiid (südame rütmihäirete raviks),
- allopurinool (podagra raviks),
- terfenadiin või astemisool (antihistamiinikumid heinapalaviku või allergia raviks),
- kortikosteroidid, mida kasutatakse näiteks raskekujulise astma ja reumatoidartriidi raviks,
- immunosupressandid, mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või siirdamisjärgselt äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks (näiteks tsüklosporiin),
- vähiravimid,
- süstitav erütromütsiin (antibiootikum),
- halofantriin (kasutatakse erinevat tüüpi malaaria raviks),
- pentamidiin (kasutatakse kopsupõletiku raviks),
- kulla süstelahus (kasutatakse reumatoidartriidi raviks),
- vinkamiin (kasutatakse eakatel sümptomaatiliste kognitiivsete häirete raviks, sealhulgas mälukaotus),
- bepridiil (kasutatakse stenokardia raviks),
- sultopriid (kasutatakse psühhooside raviks),
- ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete korral (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool),
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südamehaiguste raviks),
- baklofeen (kasutatakse lihaskõvumise raviks, mis võib ilmneda nt *sclerosis multiplex*'i korral),
- diabeedi raviks kasutatavad ravimid nagu insuliin või metformiin,
- kaltsium, sealhulgas kaltsiumi asendajad,
- stimuleerivad lahtistid (nt senna),
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (nt ibuprofeen) või salitsülaadid suurtes annustes (nt aspiriin),
- süstitav amfoteritsiin B (mitmete seenhaiguste raviks),
- vaimsete häirete nagu depressioon, ärevus, skisofreenia raviks kasutatavad ravimid (nt tritsüklilised antidepressandid, neuroleptikumid),
- tetrakosaktiid (Crohni tõve raviks),
- hepariin ja kotrimoksasool ehk trimetoprim/sulfametoksasool.

Perindopril/Indapamide Teva koos toidu ja joogiga

Perindopril/Indapamide Teva't on soovitatav võtta enne sööki.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate ütlema oma arstile, kui olete rase või võite rasestuda.

Rasedus

Teie arst soovib teil tõenäoliselt katkestada Perindopril/Indapamide Teva kasutamise juba enne rasestumist või kohe peale rasedaks jäämist ning soovib teil selle asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Perindopril/Indapamide Teva't ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna võib kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

Imetamine

Öelge otsekohe oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda alustada.

Te ei tohi imetamise ajal Perindopril/Indapamide Teva't võtta.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole.

Viljakus

Perindopriili ega indapamiidi toime inimese viljakusele ei ole teada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Perindopril/Indapamide Teva ei mõjuta tavaliselt tähelepanuvõimet, kuid mõnedel patsientidel võivad ilmnedä sellised reaktsioonid nagu peeringlus või nõrkus, mis on seotud vererõhu langusega. Sellisel juhul võib autojuhtimise või masinate käsitlemise võime väheneda.

Perindopril/Indapamide Teva sisaldab laktoosmonohüdraati

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

3. Kuidas Perindopril/Indapamide Teva'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. Soovitav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Kui teil on neerukahjustus, võib arst teie annustamisskeemi kohandada. Eelistatult võtke tablett hommikul enne sööki. Neelake tablett alla koos klaasitäie veega.

Kui te võtate Perindopril/Indapamide Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, pöörduge otsekohe lähimasse erakorralise meditsiini osakonda või oma arsti poole. Kõige tõenäolisemalt tekib üleannustamisel vererõhu langus (hüpotensioon), mis võib teil põhjustada peeringlust või minestamist. Sel juhul võib olla abi, kui heidate pikali ja tõstate jalad kõrgemale.

Kui te unustate Perindopril/Indapamide Teva't võtta

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna korrapärane ravi on efektiivsem. Juhul kui te siiski unustate Perindopril/Indapamide Teva't võtta, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Perindopril/Indapamide Teva võtmise

Kuna kõrgvererõhutõve ravi on tavaliselt eluaegne, siis pidage kindlasti nõu oma arstiga, enne kui katkestate ravimi võtmise.

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 teil tekib midagi järgnevast, lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole:

- näo, huulte, suu, keele või kõri turse, hingamisraskused,
- tugev peeringlus või minestus,
- ebataavaliselt kiire või ebaregulaarne südamerütm.

Esinemissageduse vähenemise järjekorras võivad kõrvaltoimeteks olla:

- Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): peavalu, peeringlus, peapööritus, torkimistunne nahal, nägemishäired, tinnitus (kumin kõrvus), madala vererõhu tagajärjel tekkiv joobnud tunne, kõha, õhupuudus, seedetrakti häired (iiveldus, epigastraalne valu, söögiisu kaotus, oksendamine,

- kõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused, suukuivus, düspepsia või seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus), allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus), krambid, väsimustunne;
- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): meeleolu muutused, unehäired, bronhospasm (pigistustunne rinnus, hingeldus ja hingamisraskus), angioödem (sümptomid nagu vilisev hingamine, näo või keele turse), nõgestõbi, purpur (punased täpid nahal), neeruprobleemid, impotentsus, higistamine;
- Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): psoriaasi ägenemine;
- Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st): segasus, kardiovaskulaarsed häired (südame rütmihäired, stenokardia, infarkt), eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletiku vorm), riniit (kinnine või tilkuv nina), allergiline reaktsioon peensooles (seedetrakti angioödem), raskekujulised nahanähud nagu multiformne erüteem. Kui te põete süsteemset erütematoosset luupust (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib see süveneda. Pärast päikese või kunstliku UVA kiirguse käes viibimist on esinenud ka valgustundlikkuse reaktsioone (nahavälimuse muutused).
- Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): minestamine, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (*torsade de pointes*), häired EKG-s, maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Võib esineda vere, neerude, maksa või kõhunäärme funktsiooni häireid ja kõrvalekaldeid laboriuuringute (vereanalüüsid) tulemustes. Võimalik, et arst peab tegema vereanalüüse, et kontrollida teie seisundit.

Maksapuudulikkuse (maksaprobleemid) korral on oht hepatilise entsefalopaatia tekkeks (degeneratiivne ajuhaigus).

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 Perindopril/Indapamide Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast avamist kasutada 100 päeva jooksul.

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

Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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 Perindopril/Indapamide Teva sisaldab

- Toimeained on perindopriiltosilaat ja indapamiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg perindopriiltosilaati (vastab 3,408 mg perindopriilile) ja 1,25 mg indapamiidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, naatriumvesinikkarbonaat, eelželatiniseeritud (maisi)itärklis, povidoon, magneesiumstearaat, osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, titaandioksiid E171, makrogool/PEG 3350 ja talk.

Kuidas Perindopril/Indapamide Teva välja näeb ja pakendi sisu

Perindopril/Indapamide Teva 5 mg/1,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kapslikujulised kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon koos sisse pressitud tähistega „P“ ja „I“ ning teine külj on sile.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on purgis, mis sisaldab 30, 60, 90, 90 (3x30) või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ungari

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG
Ühendkuningriik

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Holland

Teva Operations Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546, Krakow
Poola

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 6610801

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2017.