

Pakendi infoleht: teave kasutajale

CO-RENITEC 20 mg/ 12,5 mg tabletid

CO-RENITEC 10 mg/ 25 mg tabletid

Enalapriilmaleaat/ hüdroklorotiasiid

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 CO-RENITEC ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne CO-RENITEC'i võtmist
3. Kuidas CO-RENITEC'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CO-RENITEC'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on CO-RENITEC ja milleks seda kasutatakse

Arst määras teile CO-RENITEC'i hüpertensiooni (kõrgenenud vererõhu) raviks, kui ravides ainult AKE inhibiitori (enalapriili) või hüdroklorotiasiidiga ei ole saavutatud piisavat tulemust.

CO-RENITEC'i toimeaine enalapriilmaleaat on angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitor (AKE inhibiitor), mis laiendab teil veresoone ning kergendab südame tööd vere laiali pumpamisel kogu organismi. Toimeaine hüdroklorotiasiid on diureetikum (vee väljaviija), mis soodustab neerude kaudu vee ja soolade väljaviimist. Enalapriil ja hüdroklorotiasiid koos aitavad langetada vererõhku.

2. Mida on vaja teada enne CO-RENITEC'i võtmist

Ärge võtke CO-RENITEC'i:

- kui olete enalapriilmaleaadi, hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teid on kunagi ravitud selle ravimiga samasse ravimrühma kuuluva ravimiga (AKE inhibiitoriga), mille tagajärjel tekkis teil allergiline reaktsioon näo, huulte, keele ja/või kõri tursega ja millega kaasnes neelamis- või hingamisraskus. Te ei tohi seda ravimit võtta, kui teil esinevad sellist tüüpi reaktsioonid teadmata põhjusel, või kui teil on diagnoositud kaasasündinud või sõltumatut angioödeemi ("iseenesest" tekkinud turset);
- kui te olete allergiline sulfoonamiidi derivaatidest ravimite suhtes. Sellisteks ravimiteks on tiasiidid, sulfoonamiidi antibiootikumid ja atsetasolamiid (ravim, millega väljutatakse kehast liigseid vedelikke ja ravitakse rohekaed, südamehaigusi ja langetõbe);
- kui teil on uriini peetus;
- kui teil on tõsised neeruprobleemid;
- kui teil on suhkurtõbi või neerutalitlus kahjustunud ja te võtate vererõhu alandamiseks ravimit nimega aliskireen;
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase. (CO-RENITEC'i on parem vältida ka raseduse alguses – vt lõik Rasedus.)

- kui teil on tõsised maksaprobleemid.

Kui te ei ole kindel, kas tohite alustada ravi selle ravimiga, siis pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Informeerige arsti kõigist oma praegu või varem esinenud meditsiinilistest probleemidest ja kõikidest allergilistest reaktsioonidest.
- Informeerige oma arsti, kui teil esineb südamehaigusi, verehaigus, maksahaigus, saate dialüüsravi või kasutate diureetikume (vee väljaajajad) või teil on hiljuti esinenud tugev oksendamine või kõhulahtisus. Samuti informeerige arsti, kui olete soolavabal dieedil, võtate kaaliumi sisaldavaid preparaate, kaaliumi väljaviimist takistavaid ravimeid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid, teie vanus on üle 70 eluaasta, teil esineb suhkurtõbi või probleeme neerudega (sh neerusiirdamine), sest selle tagajärjel võib suurened kaaliumisisaldus veres, mis võib olla tõsine. Nendel juhtudel võib arst korrigeerida CO-RENITECi annust või kontrollida vere kaaliumisisaldust. Kui teil on suhkurtõbi ja te võtate suukaudseid diabeediravimeid või saate insuliini, peate ennast hoolega jälgima veresuhkru languse suhtes, eriti esimesel kuul pärast ravi alustamist CO-RENITECiga.
- Informeerige oma arsti, kui teil on kunagi esinenud allergilist reaktsiooni não, huulte, keele ja/või kõri tursega, millega kaasnes hingamis- ja neelamisraskus. Mustanahalistel patsientidel, keda ravitakse AKE inhibiitoritega, on suurem risk selliste reaktsioonide tekkeks.
- Teavitage oma arsti ka sellest, kui teile on teostatud ravi nimetusega LDL-aferees või kui teile on mesilase- või herilasemürgi vastu tekkiva allergilise reaktsiooni vähendamiseks tehtud hüposensibiliseerivat ravi.
- Teavitage oma arsti, kui teil on madal vererõhk (te tunnete seda pearinglusena ja -uimasusena, eriti seistes).
- Enne operatsiooni ja anesteesi (ka hambaarsti juures), tuleb arstile öelda, et kasutate CO-RENITECi, kuna seoses üldanesteesiaga võib toimuda järsk vererõhu langus.
- Teavitage oma arsti, kui teil on kollageenhaigus (naha erütematoosluupus, reumatoidartriit, sklerodermia), olete immuunsüsteemi pärssival ravil, võtate allopurinooli, prokainamiidi või nende ravimite kombinatsiooni.
- Teavitage oma arsti, kui teile tehakse antidopingu test, kuna see ravim võib näidata positiivset tulemust.
- Te peate oma arstile rääkima sellest, kui arvate, et olete või võite jääda rasedaks. Seda ravimit ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi võtta juhul, kui olete üle 3 kuu rase, kuna sellel perioodil kasutatuna võib see tõsiselt kahjustada teie last (vt lõik Rasedus).
- Teavitage oma arsti, kui te võtate vererõhu ravimiseks midagi järgmistest ravimitest:
 - valsartaani, telmisartaani, irbesartaani või mõnda teist angiotensiin II retseptori blokaatorit;
 - aliskireeni sisaldavat ravimit.

Lapsed ja noorukid

Ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.

Muud ravimid ja CO-RENITEC

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Üldiselt tohib CO-RENITECi võtta koos teiste ravimitega. Et saaks määrata sobiva CO-RENITECi annuse, peab arst teadma, kas te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- vererõhku alandavaid ravimeid;
- diureetikume (vett väljaviivad ravimid);
- kaaliumi sisaldavaid ravimeid (kaasa arvatud kaalium toidulisandites);
- liitiumi (depressiooni raviks kasutatav ravim);
- depressiooniravimeid, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks;

- antipsühhootikumid (skisofreenia raviks kasutatavad ravimid);
- teatud kõha ja külmetuse ravimeid ning kaalu langetavaid ravimeid, mis sisaldavad sümpatomimeetilisi aineid;
- diabeedi ravimeid;
- mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (valuvaigistavad ja artriidi raviks kasutatavad ravimid, kaasa arvatud kullapreparaadid);
- tsütostaatikume (vähi raviks kasutatavad ravimid).

CO-RENITEC koos toidu ja joogiga

CO-RENITECi võib võtta koos toiduga või ilma toiduta. Enamik inimesi võtavad CO-RENITECi veega.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Tavaliselt soovib arst teil CO-RENITECi võtmise lõpetada enne rasedaks jäämist või kohe kui te saate teada, et olete rase ja soovib selle asemel mõnda teist ravimit. Seda ravimit ei soovitata kasutada raseduse ajal ja ei tohi võtta juhul, kui olete üle 3 kuu rase, sest pärast kolmandat raseduskuud kasutatuna võib ravim tõsiselt kahjustada teie last.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate või olete imetamist alustamas. See ravim ei ole imetavatele emadele soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Iga patsient võib ravile reageerida isemoodi. Sellel ravimil võivad olla mõningad kõrvaltoimed, mis võivad mõjutada mõnede inimeste autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet (vt lõik 4).

CO-RENITEC sisaldab laktoosi

CO-RENITEC sisaldab laktoosi, mis on üht liiki suhkur. Kui arst on teile rääkinud, et teil on mõningate suhkrute suhtes talumatus, siis enne selle ravimi kasutamist võtke palun ühendust oma arstiga.

3. Kuidas CO-RENITECi võtta

Arst määrab teile sobiva annuse, arvestades teie seisundit ja seda, kas te kasutate veel teisi ravimeid.

Soovitatav annus on üks või kaks tabletti võetuna üks kord päevas. Enamik inimesi võtavad seda ravimit veega.

Neeruprobleemidega inimesed võivad seda ravimit vajada väiksemas annuses.

Kui teid on varem ravitud diureetikumidega, siis tuleb see ravi lõpetada 2 kuni 3 päeva enne ravi alustamist selle ravimiga.

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. On väga tähtis, et võtaksite ravimit nii kaua, kui arst määras. Ärge võtke suuremat annust kui teile välja on kirjutatud.

Kui te võtate CO-RENITECi rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise korral tuleb viivitamata pöörduda arsti poole, et saaks kohe anda meditsiinilist abi. Kõige tõenäolisemad sümptomid on pearingluse või -pöörise tunne äkilisest või liigest vererõhu langusest, tohutu joogijanu, kõha, segasus, uriini hulga vähenemine, kiire või aeglane südamelöökid sagedus.

Kui te unustate CO-RENITECi võtta

Seda ravimit tuleb võtta vastavalt arstilt saadud juhistele. Juhul, kui üks tablett jäi vahele, ärge seda tagantjärele enam lisaks võtke, vaid jätkake tablettide võtmist nii nagu ette nähtud.

Kui te lõpetate CO-RENITECi võtmise

Ärge lõpetage oma ravimi võtmist enne, kui teie arst seda käsib.

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.

Järgnevaid mõisteid kasutatakse ravimite kõrvaltoimete esinemissageduse kirjeldamiseks:

Väga sage: tekib vähemalt ühel patsiendil 10st

Sage: tekib vähemalt ühel patsiendil 100st ja vähem kui ühel patsiendil 10st

Aeg-ajalt: tekib vähemalt ühel patsiendil 1000st ja vähem kui ühel patsiendil 100st

Harv: tekib vähemalt ühel patsiendil 10 000st ja vähem kui ühel patsiendil 1000st

Väga harv: tekib vähem kui ühel patsiendil 10 000st

Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: vere madal kaaliumisisaldus, kolesterooli ja rasvade sisalduse suurenemine veres, uriinhappe sisalduse suurenemine veres.

Aeg-ajalt: madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), madal magneesiumi tase veres (hüpomagneseemia); haigus, mis põhjustab kusihappe kristallide ladestumisest tingitud valulikkust ja paistetust liigestes (podagra)*.

Harv: veresuhkru sisalduse suurenemine.

Väga harv: kaltsiumisisalduse suurenemine veres (hüperkaltsseemia).

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu, depressioon, minestus, maitsetunnetuse muutumine.

Aeg-ajalt: segasus, unisus, unetus, närvilisus, välise ärritusest tekkiv ebameeldiv aisting (paresteesia), peapööritus, libiido langus*.

Harv: unenägude anomaaliad, unehäired, (madalast kaaliumisisaldusest tingitud) lihasnõrkus.

Silma kahjustused

Väga sage: nägemisteravuse vähenemine.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: undamine kõrvades.

Südame ja vaskulaarsed häired

Väga sage: peapööritus.

Sage: pearingluse tunne vererõhu languse tulemusena (sh vererõhu langus äkilise püsti tõusmise tulemusena), rinnaangiin, südame rütmihäired, südamepekslemine.

Aeg-ajalt: näopunetus, kiired või ebaregulaarsed südamelöögid, südamelihaseinfarkt või ajuinsult, mis kõrge riskiga (südame- ja/või ajuverevarustuse häiretega) patsientidel võib olla tingitud liiga madalast vererõhust.

Harv: käte ja jalgade halb verevarustus (Raynaud' sündroom).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga sage: köha.

Sage: hingeldamine.

Aeg-ajalt: vesine nina, kurgu valu ja hääle kähedus, bronhospasm/astma.

Harv: nina limaskestast turse, vedelik kopsudes, hingamisraskused, respiratoorne distress (sh pneumoniit ja kopsuturse allergiline alveoliit/eosinofiilne pneumoonia).

Seedetrakti häired

Väga sage: iiveldus.

Sage: kõhulahtisus, kõhuvalu.

Aeg-ajalt: kõhunäärmepõletik (pankreatiit), oksendamine, gaasivalud (düspepsia), kõhukinnisus, söögiisu kadumine, maovalu ja -ärritus, suukuivus, maohaavand, liigse gaasi teke maos või sooltes*.

Harv: haavandid suus (stomatiit/aftoosne haavandumine), keele paistetused (glossiit).

Maksa ja sapiteede häired

Harv: maksapõletik (hepatiit), maksanekroos (võib olla fataalne), silmade ja naha kollasus (kollatõbi), sapipõiepõletik.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: lööve, näo, huulte, keele ja/või kõri turse, millega kaasneb hingamis- ja neelamisraskus.

Aeg-ajalt: higistamine, nahasügelus (pruuritus), nõgestõbi (urtikaaria), juuste väljalangemine (alopeetsia).

Harv: raske ülitundlikkusreaktsioon koos kõrge palavikuga, punased külmud nahal (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalnekrolüüs), tõsine nahasügelus koos naha ja karvade kahjustusega (eksfoliatiivne dermatiit), äge erütematoosluupus, punane lööve koos naha koorumisega (erüthroderma), väikesed vedelikuga täidetud villid nahal (pemfigus).

On teatatud haigusnähtude kompleksist, mille hulka võivad kuuluda mõned või kõik järgnevad sümptomid: palavik, veresoonte põletik (serosiit, vaskuliit), lihasvalu (müalgia, müosiit), liigeste valu (artralgia, artriit). Võib esineda ka löövet, valgustundlikkust või teisi nahanähte.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage: lihaskrambid**.

Aeg-ajalt: liigesevalu*.

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: neeru talitlushäired, neerupuudulikkus, valkusesus (proteinuuria).

Harv: kusevähesus (oliguuria), neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit).

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Aeg-ajalt: vähenenud suguiha (impotentsus).

Harv: rinnade suurenemine meestel (günekomastia).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: nõrkus.

Sage: valu rinnas, väsimus.

Aeg-ajalt: halb enesetunne, palavik.

Uuringud

Sage: vere kõrge kaaliumisisaldus (hüperkaleemia), kreatiniini tõus veres.

Teised kõrvaltoimed võivad avalduda aeg-ajalt või harva ja mõned neist võivad olla tõsised. Teie arstil või apteekril on põhjalikum ülevaade kõrvaltoimetest, küsige neilt lisainfot nende kohta.

Teavitage oma arsti koheselt neist või teistest ebatavalistest sümptomitest.

Lõpetage CO-RENITEC'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib:

- näo, huulte, keele ja/või kõri turse, millega kaasneb hingamis- ja neelamisraskus;
- kui teil tekib käte, jalalabade või pahkluude piirkonna turse või lööve;
- kui teil tekib nõgestõbi.

Esimene annus võib põhjustada tugevama vererõhu languse, kui pideva ravi korral. See võib avalduda nõrkuse või pearinglusena ning tavaliselt lamamisel see möödub. Probleemide korral pidage arstiga nõu.

* Teatud ainult 12,5 mg ja 25 mg hüdroklorotiasiidi annustega.

** Lihaskrampide esinemissagedus „sage“ kehtib 12,5 mg ja 25 mg hüdroklorotiasiidi annuste kohta, 6 mg hüdroklorotiasiidi annusega on sagedus „aeg-ajalt“.

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 CO-RENITEC'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke temperatuuril kuni 25°C. Hoidke originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 CO-RENITEC sisaldab

- Toimeained on enalapriilmaleaat ja hüdroklorotiasiid. CO-RENITEC 20 mg/ 12,5 mg üks tablett sisaldab toimeainena 20 mg enalapriilmaleaati ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi. CO-RENITEC 10 mg/ 25 mg üks tablett sisaldab toimeainena 10 mg enalapriilmaleaati ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on naatriumvesinikkarbonaat, laktoosmonohüdraat, maisitärklis, eelgeelistatud tärklis ja magneesiumstearaat. CO-RENITEC 20 mg/ 12,5 mg tablett sisaldab ka kollast raudoksiidi (E172) ning CO-RENITEC 10 mg/ 25 mg tablett sisaldab punast raudoksiidi (E172).

Kuidas CO-RENITEC välja näeb ja pakendi sisu

CO-RENITEC 20 mg/ 12,5 mg on ümmargused soontega kollased tabletid, mille ühel küljel on märged „MSD 718“ ja teisel küljel on poolitusjoon.

CO-RENITEC 10 mg/ 25 mg on roostepruunid ovaalse kujuga tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja graveeritud „MSD 720“ ning teisel küljel on poolitusjoon.

CO-RENITEC 20 mg/ 12,5 mg tabletid on saadaval 28 tk pakendis.

CO-RENITEC 10 mg/ 25 mg tabletid on saadaval 28 või 30 tk pakendis.

Müügiloa hoidja

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Eesti
Tel: +372 614 4200

Tootja

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2014.