

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**EDNYT 5 mg tabletid**  
**EDNYT 10 mg tabletid**  
**EDNYT 20 mg tabletid**  
enalapriilmaleaat

### **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.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on EDNYT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EDNYT'i võtmist
3. Kuidas EDNYT'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EDNYT'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Ednyt sisaldab toimeainena enalapriilmaleaati. See kuulub ravimigruppi, mida nimetatakse "AKE inhibiitorid" (angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid).

Teie arst on kirjutanud teile Ednyt'i:

- kõrge vererõhu (hüpertensiooni) raviks.
- südamepuudulikkuse (südame töö nõrgenemise) raviks. See võib vähendada vajadust haiglaravi järele ja aidata osadel patsientidel kauem elada.
- südamepuudulikkuse nähtude ennetamiseks. Sümptomid on näiteks õhupuudustunne, kerge füüsilise koormuse, nagu näiteks jalutamise järgselt tekkiv väsimus või pahklude piirkonna ja jalalabade turse.

See ravim laiendab teie veresooni, mille tulemusena langeb vererõhk. Ravimi toime avaldub tavaliselt ühe tunni jooksul ja kestab vähemalt 24 tundi. Osadel inimestel peab ravi kestma mitu nädalat, et saavutada parim toime vererõhule.

### **2. Mida on vaja teada enne EDNYT'i võtmist**

#### **Ärge võtke EDNYT'it**

- kui olete enalapriilmaleaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem tekkinud allergiline reaktsioon sarnaste ravimite suhtes, mida nimetatakse AKE inhibiitoriteks;
- kui teil on varem esinenud näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturset, millega kaasnes neelamis- või hingamisraskus (angioödeem) ja mille põhjus oli teadmata või see on pärilik;

- kui teil on suhkurtõbi või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te olete rohkem kui kolmandat kuud rase. (Samuti on soovitatav vältida Ednyt´i kasutamist raseduse varajases staadiumis – vt lõik "Rasedus".)

Kui midagi eelnevalt loetletust kehtib teie kohta, ärge võtke seda ravimit. Kui te ei ole kindel, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Ednyt:

- kui teil on südamehaigus;
- kui teil on aju veresoonte haigus;
- kui teil on madal vererõhk (te tunnete seda nõrkustunde ja pearinglusena, eriti seistes);
- kui teil on kõrge vererõhk, mis on põhjustatud neerusid verrega varustavate arterite ahenemisest;
- kui teie veres on vere valgeliblede arv vähenenud või need puuduvad (neutropeenia/agranulotsütoos), vereliistakute madal tase (trombotsütopeenia) või punaste vereliblede madal tase (aneemia);
- kui te olete üle 70 aastane;
- kui teil on kunagi olnud või teie lähedasel sugulasel on olnud angioödeem/Quincke ödeem (kiiresti tekkiv kõriturse);
- kui teil on varem esinenud allergiline reaktsioon näo, huulte, keele või kõri tursega, millega kaasnes neelamis- või hingamisraskus. Pange tähele, et mustanahalistel patsientidel põhjustavad AKE inhibiitorid selliseid reaktsioone suurema tõenäosusega;
- kui te põete suhkurtõbe. Te peate jälgima oma veresuhkru taset, et see ei langeks liiga madalale, eriti esimese ravikuu jooksul. Ka teie vere kaaliumisisaldus võib suurenedada;
- kui teil on kõrge kaaliumitase veres;
- kui teil on neerutalitluse häired (sealhulgas siirdatud neer). See võib põhjustada vere kaaliumisisalduse suurenemist, mis võib olla ohtlik. Arst võib pidada vajalikuks Ednyt´i annust kohandada või jälgida teie vere kaaliumisisaldust;
- 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;
- kui teil on hiljuti esinenud tugev oksendamise või kõhulahtisus;
- kui teil on diagnoositud kollageenhaigus (nt erütematoosne luupus, reumatoidartriit või skleroderma);
- kui teil on maksatalitluse häired;
- kui te saate dialüüsravi;
- kui te manustate immuunsüsteemi pärssivaid preparaate (siirdatud organi äratõukereaktsiooni), nagu allopurinooli või prokaiinamiidi või nende kombinatsioone;
- kui te olete madala soolasisaldusega dieedil, võtate kaaliumipreparaate, kaaliumi säästvaid ravimeid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Rääkige oma arstile kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Seda ravimit ei ole soovitatav võtta raseduse alguses ja seda ei tohi kasutada, kui olete üle 3 kuu rase, kuna ravim võib selles staadiumis kasutatuna teie last tõsiselt kahjustada (vt lõik Rasedus).

Teie arst võib teile regulaarselt teha vereanalüüse kontrollimaks teie vere valgeliblede arvu. Kui ükskõik mis neist kehtib teie kohta ja teil tekib infektsioon (sümptomiteks võivad olla kõrge palavik, palaviku tunne), peate sellest viivitamatult oma arsti informeerima.

Pange tähele, et mustanahalistel patsientidel on see ravim vererõhu langetamisel vähem tõhus kui mittemustanahalistel patsientidel.

Kui te ei ole kindel, kas eelnev kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui teil seisab ees mõni järgmistest protseduuridest**

Kui teil seisab ees mõni järgmistest protseduuridest, öelge oma arstile, et te võtate Ednyt'i:

- mis tahes operatsioon või anesteetikumide (tuimastite) manustamine (isegi hambaarsti juures).
- ravi, mille käigus eemaldatakse teie verest kolesterooli ja mida nimetatakse LDL-afereesiks.
- desensibiliseeriv ravi mesilase- või herilasemürgi vastu tekkiva allergilise reaktsiooni vähendamiseks.

Kui midagi eelnevalt loetletust kehtib teie kohta, pidage enne protseduuri nõu oma arsti või apteekriga

Vaadake ka lõik „Ärge võtke Ednyt'it“.

### **Lapsed ja noorukid**

Ednyt'i tablette saab kasutada lastel, kes oskavad tablette neelata. Annus tuleb määrata individuaalselt. Ednyt'i ei soovitata kasutada tõsise neeruprobleemiga vastsündinutel ja lastel.

### **Muud ravimid ja EDNYT**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid kaasa arvatud taimseid ravimeid. See on seetõttu, et Ednyt võib mõjutada osade ravimite toimet ja osad ravimid võivad mõjutada Ednyt'i toimet.

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 EDNYT'it“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Eriti oluline on öelda oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- Teised vererõhku alandavad ravimid, nagu beetablokaatorid, vett väljaviivad tabletid (diureetikumid).
- Kaalium (sealhulgas soolaasendajad) ja kaaliumisäästvad diureetikumid (nt amiloriid, triamtereen, spironolaktoon), mis võivad märkimisväärselt suurendada kaaliumisisaldust seerumis.
- Allopurinooli, kortikosteroidide, immunosupressiivsete ainete, tsütostaatikumide, prokaiinamiidi koosmanustamisel enalapriiliga võib ilmneda leukopeenia (vere valgeliblede vähesus).
- Diabeediravimid (sealhulgas suukaudsed suhkurtõvevastased preparaadid ja insuliin).
- Liitium (teatud tüüpi depressiooni raviks kasutatav ravim).
- Depressiooniravimid, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks.
- Psüühikahäirete ravimid, mida nimetatakse antipsühhootikumideks.
- Teatud kõha ja külmetuse ravimid ning kaalu langetavad ravimid, mis sisaldavad sümpatomimeetilisi aineid.
- Teatud valu- ja liigesepõletiku vastased ravimid, sealhulgas kullaravi.
- Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, kaasa arvatud COX-2 inhibiitorid (ravimid, mis vähendavad põletikku ja mida võib kasutada valu leevendamiseks).
- Aspiriin (atsetüülsalitsüülhape).

- Verehüüvete lahustamiseks kasutatavad ravimid (trombolüütikumid).
- Alkohol.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Ednyt'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **EDNYT koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ednyt'it võib võtta sõltumata söögiaegadest, koos piisava koguse vedelikuga. Alkohol võib tugevdada Ednyt'i vererõhku langetavat toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

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

#### *Rasedus*

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile. Tavaliselt arst soovib teil Ednyt'i võtmise lõpetada enne rasestumist või niipea, kui teate, et olete rasestunud ja soovib teil võtta Ednyt'i asemel mõnda muud ravimit. Ednyt ei ole raseduse varajases staadiumis soovitatav ja seda ei tohi võtta, kui olete rohkem kui kolm kuud rase, sest see võib põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele, kui seda kasutatakse pärast kolmandat raseduskuud.

#### *Imetamine*

Öelge oma arstile, kui te toidate last rinnaga või olete alustamas imetamist. Vastsündinute (eriti enneaegsete laste) rinnaga toitmine (esimese paari nädala jooksul peale sündi) ei ole Ednyt'i võtmise ajal soovitatav.

Vanemate laste puhul, peab arst teid nõustama imetamise ajal Ednyt'i võtmisest tuleneva kasu ja riskide osas võrreldes teiste ravidega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ednyt'i võtmise ajal võib esineda pearinglust või unisust. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

**EDNYT 5 mg, 10 mg ja 20 mg tabletid sisaldavad vastavalt 100 mg, 95 mg ja 90 mg laktoosi.** Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

**EDNYT tabletid sisaldavad ka naatriumi naatriumhüdroksiidi kujul, mille sisaldus 5 mg, 10 mg ja 20 mg tablettides on vastavalt 1,14 mg, 2,28 mg ja 4,55 mg.**

### **3. Kuidas EDNYT'i 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.

On väga tähtis, et võtaksite seda ravimit nii kaua, kui arst on määranud. Ärge võtke rohkem tablette, kui on ette nähtud.

Tavaliselt võetakse Ednyt'i ühekordse annusena hommikul, kuid seda võib võtta ka kaheks jagatud annuse kaupa hommikul ja õhtul

### Hüpertensioon

Tavaline algannus on 5...20 mg ööpäevas. Osad patsiendid võivad vajada väiksemat algannust (diureetikumidega samaaegsel manustamisel 2,5...5 mg). Annust võib järk-järgult suurendada tavalise säilitusannuseni - 20 mg ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 40 mg.

### Südamepuudulikkus ja vasaku vatsakese asümptomaatiline düsfunktsioon

Sümptomaatilise südamepuudulikkuse või vasaku vatsakese asümptomaatilise düsfunktsiooni korral on algannus 2,5 mg üks kord ööpäevas. Ravi tuleb alustada hoolika meditsiinilise järelevalve all, et määrata kindlaks ravimi algsuure vererõhule. Kui ravi algul sümptomaatilist hüpotensiooni ei teki (või pärast selle efektiivset ravimist), tuleb enalapriili annust järk-järgult suurendada kuni tavalise säilitusannuseni 20 mg, mis manustatakse korraga või kaheks annuseks jaotatuna. Maksimaalne annus pikaajaliseks raviks on 40 mg ööpäevas, jaotatuna kaheks annuseks.

### Neerutalitluse häiretega patsiendid

Teie ravimiannust muudetakse vastavalt sellele, kui hästi teie neerud töötavad:

- keskmise raskusega neerutalitluse häired – 5...10 mg ööpäevas,
- rasked neerutalitluse häired – 2,5 mg ööpäevas,
- kui te saate dialüüsravi – 2,5 mg ööpäevas. Päevadel, mil dialüüsi ei tehta, võib teie annust muuta olenevalt sellest, kui madal on teie vererõhk.

### Eakad patsiendid

Teie annuse suuruse määrab arst selle põhjal, kui hästi teie neerud töötavad.

### Kasutamine lastel

Kõrge vererõhuga lastel on enalapriili kasutamise kogemus piiratud. Kui laps oskab tablette neelata, määratakse sobiv annus lapse kehakaalu ja vererõhu põhjal.

Kui teil on tunne, et Ednyt'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavalised algannused on:

- kehakaal 20...50 kg – 2,5 mg ööpäevas.
- kehakaal üle 50 kg – 5 mg ööpäevas.

Annust muudetakse vastavalt lapse vajadustele:

- maksimaalne annus, mida 20...50 kg kehakaaluga lastel võib kasutada, on 20 mg ööpäevas.
- maksimaalne annus, mida üle 50 kg kehakaaluga lastel võib kasutada, on 40 mg ööpäevas.

Seda ravimit ei soovitata kasutada vastsündinutel (paar esimest nädalat pärast sündi) ja neerutalitluse häiretega lastel.

### **Kui te võtate EDNYT'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Ednyt'i rohkem kui ette nähtud, rääkige kohe arstiga või minge haiglasse. Võtke ravimi pakend kaasa. Esineda võivad järgmised nähud, mis on tingitud vererõhu järsust või suurest langusest: nõrkus, pearinglus, higistamine, nägemishäired, unisus, minestamine, oksendamine, krambid, neerufunktsiooni häired, raske hüpotensioon (vererõhu langus) ja bradükardia (südamerütmi aeglustumine).

### **Kui te unustate EDNYT'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate tableti võtmata, jätke see vahele ja võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

### **Kui te lõpetate EDNYT'i võtmise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist enne, kui arst seda ütleb.

Ednyt tablettide võtmise lõpetamisel tavaliselt ärajätunähtusid ei ilmne.

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 te märkate endal järgmisi sümptomeid, lõpetage Ednyt'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- näo, huulte, keele või kõri paistetus, mis võib hingamise või neelamise raskeks muuta.
- käte, jalgade või pahklude piirkonna paistetus.
- nahapinnast kõrgem punetav nahalööve (nõgestõbi).

Oluline on teada, et mustanahalistel patsientidel on suurem risk seda tüüpi reaktsioonide tekkeks. Kui teil esineb ükskõik milline loetletud kõrvaltoimetest, lõpetage Ednyt'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Kui te alustate selle ravimi võtmist, võib teil tekkida nõrkustunne või pearinglus. Kui see juhtub, tuleb pikali heita. See on põhjustatud teie vererõhu langusest. Ravi jätkamisel need sümptomid nõrgenevad. Kui miski valmistab teile muret, rääkige palun oma arstiga.

Muud kõrvalnähud:

#### **Väga sage** (tekivad rohkem kui ühel inimesel kümnest)

- pearinglus, nõrkus- või iiveldustunne.
- ähmane nägemine.
- köha.

#### **Sage** (tekivad vähem kui ühel inimesel kümnest)

- madal vererõhk, südame rütmihäired, südame löögisageduse kiirenemine, stenokardia või valu rinnus.
- peavalu, minestus (sünkoop).
- maitsetundlikkuse muutus, hingeldus.
- kõhulahtisus või kõhuvalu, lööve.
- väsimus (kurnatus), depressioon.
- allergilised reaktsioonid näo, huulte, keele või kõri paistetusega, mis võib hingamise või neelamise raskeks muuta.
- vere kaaliumisisalduse ja kreatiniinitaseme tõus (mõlemad tehakse tavaliselt kindlaks vastava analüüsi abil).

#### **Aeg-ajalt** (tekivad vähem kui ühel inimesel sajast)

- vererõhu järsk langus.
- kiire või ebakorrapärane südametegevus (südamepekslemine).
- südamelihase infarkt (tõenäoliselt tingitud väga madalast vererõhust teatud riskirühma patsientidel, kuhu kuuluvad ka südame- või ajuvereverustuse häiretega patsiendid).
- aneemia (sealhulgas aplastiline ja hemolüütiline aneemia).
- insult (tõenäoliselt tingitud väga madalast vererõhust teatud riskirühma patsientidel).
- segasus, unetus või unisus, närvilisus.
- torkiv tunne või tuimustunne nahas.
- peapööritus.

- kõrvakohin (tinnitus).
- nohu, kurguvalu või häälekähedus.
- astma.
- toidu aeglane liikumine sooltes, kõhunäärmepõletik.
- oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, isutus.
- maoärritus, suukuivus, haavandid, neerutalitluse häired, neerupuudulikkus.
- suurenenud higistamine.
- sügelev lööve või nõgeslööve.
- juuste väljalangemine.
- lihaskrambid, õhetus, üldine halb enesetunne, kõrge kehatemperatuur (palavik), impotentsus.
- uriini kõrge valgusisaldus (määratakse vastava testiga).
- madal veresuhkru tase või vere naatriumisaldus, kõrge vere uureasisaldus (määratakse vastavate vereanalüüside abil).

**Harv** (tekivad vähem kui ühel inimesel tuhandest)

- Raynaud' fenomen, mille korral teie käed ja jalad võivad vähese verevarustuse tõttu muutuda väga külmaks ja valgeks.
- muutused verenäitajates, nagu näiteks valgete ja punaste vereliblede ning vereliistakute arvu vähenemine ja hemoglobiinitaseme alanemine.
- luuüdi depressioon.
- autoimmuunhaigused.
- ebatavalised unenäod või unehäired.
- kopsuinfektioonid.
- ninapõletik.
- kopsupõletik.
- põskkoopaharid, igemete, keele, huulte või kurgu põletik.
- uriinierituse vähenemine.
- multiformne erüteem.
- Stevensi-Johnsoni sündroom, mis on tõsine nahahaigus, mille korral teie nahk punetab ja kestendab, tekivad villid või kipitavad haavad või eraldub naha pindmine kiht alumistest kihtidest.
- maksaprobleemid, nagu maksatalitluse langus, maksapõletik, ikterus (naha või silmavalgete kollasus), maksaensüümide aktiivsuse või bilirubiinisalduse suurenemine (määratakse vereproovist).
- rinnanäärmete suurenemine meestel.

**Väga harv** (tekivad vähem kui ühel inimesel kümnest tuhandest)

- soole paistetus (soole angioödeem).

**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 EDNYT'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse 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 EDNYT sisaldab:**

- Toimeaine on enalapriilmaleaat. Üks tablett sisaldab 5 mg, 10 mg või 20 mg enalapriilmaleaati.
- Teised koostisosad on veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat, naatriumhüdrokksiid, povidoon, talk, krospovidoon, mikroskristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat.

### **Kuidas EDNYT välja näeb ja pakendi sisu:**

EDNYT tabletid on ümmargused valged tabletid. Tableti ühel küljele on peaaegu valget värvi graveering ED 5 (5 mg tablettide puhul), ED 10 (10 mg tablettide puhul) või ED 20 (20 mg tablettide puhul) ning tableti vastasküljel on poolitusjoon.

Pakend sisaldab 30 tabletti; ühes blistrilehes on 10 tabletti. Üks karp sisaldab 3 blistrilehte.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ungari

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

Richter Gedeon Eesti filiaal  
Adamsoni 2  
Tallinn 10137  
Tel 608 5301

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**