

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Co-Ramicor 5 mg/25 mg, tabletid Ramipriil/hüdroklorotiasiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku infot.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnesteile. 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-Ramicor 5 mg/25 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Co-Ramicor 5 mg/25 mg kasutamist
3. Kuidas Co-Ramicor 5 mg/25 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Co-Ramicor 5 mg/25 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu info

1. Mis ravim on Co-Ramicor 5 mg/25 mg ja milleks seda kasutatakse

Co-Ramicor 5 mg/25 mg on kombinatsioon kahest ravimist nimetustega ramipriil ja hüdroklorotiasiid.

Ramipriil kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse AKE inhibiitoriteks (angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid). Ravim toimib järgnevalt:

- vähendab organismis nende ainete tootmist, mis tõstavad vererõhku,
- lõõgastab ja laiendab veresooni,
- lihtsustab südamel vere ringi pumpamist.

Hüdroklorotiasiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tiasiiddiureetikumideks ehk vett väljutavateks tablettideks. See ravim suurendab väljutatava vedeliku (uriini) kogust, mille läbi väheneb ka vererõhk.

Co-Ramicor 5 mg/25 mg kasutatakse kõrgeenenud vererõhku raviks. Kahe toimeaine kombinatsioon aitab teie organismis vererõhku langetada. Neid toimeaineid kasutatakse koos juhul, kui vaid ühe ravimi kasutamine ei aita.

2. Mida on vaja teada enne Co-Ramicor 5 mg/25 mg kasutamist

Ärge kasutage Co-Ramicor 5 mg/25 mg'i:

- kui te olete ramipriili, hüdroklorotiasiidi või ravimi mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline (ülitundlik) Co-Ramicor 5 mg/25 mg sarnaste ravimite suhtes (teised AKE inhibiitorid või sulfoonamiidi derivaadid);
Allergia nähtude hulka võivad kuuluda nahalööve, neelamis- või hingamisprobleemid ning huulte, nää, kõri või keele turse.

- kui teil on varem olnud tõsine allergiline reaktsioon nimetusega “angioödeem”, mille nähtudeks on sügelus, nõgeslööve (urtikaaria), punased laigud kätel, jalgadel ja kurgus, kõri ja keele turse, silmade ja huulte turse, hingamis- ja neelamisraskused;
- kui teil viiakse läbi dialüüsravi või muud tüüpi vere puhastamist. Olenevalt kasutatavast masinast ei pruugi Co-Ramicor 5 mg/25 mg teile sobida;
- kui teil on rasked maksaprobleemid;
- kui teie veres on liiga suures koguses soolasid (kaltsium, naatrium, kaalium);
- kui teil on neeruprobleeme, mille puhul on neerude varustamine verega vähenenud (neeruarteri stenoos);
- kui te olete rase (vt lõik “Rasedus ja imetamine”);
- kui toidate last rinnaga (vt lõik “Rasedus ja imetamine”);
- kui teil on suhkruhaigus (diabeet) või neerutalitusehäire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Ärge võtke Co-Ramicor 5 mg/25 mg juhul, kui eespool nimetatud kehtib teie puhul. Kui te pole milleski kindel, pidage enne Co-Ramicor 5 mg/25 mg võtmist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatabinõud

Pidage nõu oma arsti või apteekriga enne ravimi võtmist järgmistel juhtudel:

- kui teil on südame-, maksa- või neeruprobleeme;
- kui teie organism on kaotanud rohkesti soolasid või vedelikku, näiteks oksendamise, kõhulahtisuse, tavalisest intensiivsema higistamise, soolavaese dieedi, pikaajase diureetikumravi (“veetablettide”) või dialüüsi tõttu;
- kui te saate ravi vähendamaks mesilase või herilase mürgi allergiat (desensibilisatsioon);
- kui hakkate saama anesteetikume. Neid võidakse teile manustada kirurgilise operatsiooni puhul või hambaravis. Vajalik võib olla Co-Ramicor 5 mg/25 mg ravi katkestada üks päev enne seda. Pidage nõu oma arstiga:
- kui teie veres on rohkesti kaaliumi (vereanalüüside põhjal);
- kui teil on veresoonte kollageenhaigus, nagu skleroderma või süsteemne erütematoosne luupus;
- 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 kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Co-Ramicori”

Te peate ütlema oma arstile, kui kahtlustate endal rasedust või arvate, et võite rasestuda. Co-Ramicor 5 mg/25 mg ei soovitata kasutada esimesel kolmel raseduskuul ning see võib teie last pärast 3. raseduskuud tõsiselt kahjustada (vt lõik “Rasedus ja imetamine”).

Lapsed ja noorukid

Co-Ramicor 5 mg/25 mg ei soovitata kasutada lastel ega alla 18-aastastel noorukitel, sest ravimit ei ole selles vanuserühmas kunagi kasutatud.

Kui midagi eespool nimetatust kehtib teie kohta (või te pole selles päris kindel), pidage enne Co-Ramicor 5 mg/25 mg võtmist nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Co-Ramicor 5 mg/25 mg

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Co-Ramicor 5 mg/25 mg võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Kuid mõned ravimid võivad mõjutada ka Co-Ramicor 5 mg/25 mg toimet.

Pidage nõu oma arstiga, kui võtate mõnda järgnevalt nimetatud ravimite, sest nende ravimite võtmisel koos Co-Ramicor 5 mg/25 mg võivad kõrvaltoimed sagedana:

- valu- ja põletikuvastased ravimid (MSPVAd), nagu ibuprofeen, indometatsiin ja aspiriin;
- ravimid, mis võivad vähendada kaaliumi sisaldust teie veres. Siia kuuluvad kõhukinnisuse vastased ravimid, diureetikumid („veetabletid“), amfoteritsiin B (kasutatakse seennakkuste korral) ja AKTH (kasutatakse laboratoorse analüüsi puhul, millega hinnatakse neerupealiste funktsiooni);
- vähivastased ravimid (keemiaravi);
- südamehaiguste ravimid, sh südamerütmi mõjutavad ravimid;
- ravimid, mis takistavad siirdatud organi äratõuget (näiteks tsüklosporiin);
- diureetikumid („veetabletid“), nagu näiteks furosemiid;
- ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi hulka veres, nagu spironolaktoon, triamteren, amiloriid, kaaliumisoolad, hepariin (verevedeldaja);
- steroidsed põletikuvastased ravimid, nagu prednisoloon;
- kaltsiumisisaldust suurendavad ravimid;
- allopurinool (kasutatakse kusihappesisalduse vähendamiseks veres);
- prokainamiid (südamerütmi probleemide vastu);
- kolestüramiin (rasvasisalduse vähendamiseks veres);
- karbamasepiin (epilepsia ravis).

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 kasutage Co-Ramicori“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Pidage nõu oma arstiga, kui võtate mõnda järgnevalt nimetatud ravimite. Co-Ramicor 5 mg/25 mg võib mõjutada nende toimet:

- diabeediravimid, nagu suukaudsed vere glükoositaset langetavad ravimid ja insuliin. Co-Ramicor 5 mg/25 mg võib langetada veresuhkruisaldust. Kontrollige veresuhkrutaset hoolikalt, kui võtate Co-Ramicor 5 mg/25 mg;
- liitium (vaimse tervise probleemide puhul). Co-Ramicor 5 mg/25 mg võib suurendada liitiumisisaldust veres. Arst peab teie liitiumisisaldust veres hoolikalt kontrollima;
- lihaseid lõõgastavad ravimid;
- kiniin (malaaria ravim);
- joodi sisaldavad ravimid, mida võidakse kasutada, kui teile tehakse haiglas radioloogilisi või röntgenuuringu;
- penitsilliin (põletikuvastane ravim);
- suu kaudu võetavad verd vedeldavad ravimid (suukaudsed antikoagulandid) nagu varfariin;
- hepariin (vere vedeldaja): võimalik on seerumi kaaliumisisalduse suurenemine;
- vildagliptiin (suhkurtõve ravim): vildagliptiini ja AKE-inhibiitoreid kasutavatel patsientidel on sagedamini täheldatud angioödeemi teket;
- Ramipriili kasutamine koos aliskireeniga (kõrgvererõhutõve ravim) on vastunäidustatud suhkurtõve või neerukahjustusega (kreatiini kliirens < 60 ml/min) patsientidel.

Kui eespool nimetatust midagi kehtib teie kohta (või te pole selles päris kindel), pidage enne Co-Ramicor 5 mg/25 mg võtmist nõu oma arstiga.

Analüüsid

Pidage nõu oma arsti või apteekriga enne ravimi võtmist järgmistel juhtudel:

- kui teil kontrollitakse kõrvalkilpnäärme funktsiooni. Co-Ramicor 5 mg/25 mg võib mõjutada nende laboratoorsete analüüside tulemusi;
- kui olete sportlane ja peate andma dopinguproovi. Co-Ramicor 5 mg/25 mg võib anda positiivse tulemuse.

Co-Ramicor 5 mg/25 mg kasutamine koos toidu ja joogiga

- Co-Ramicor 5 mg/25 mg võtmise koos alkoholiga võib põhjustada pearinglust või uimasust. Kui soovite teada, kui palju alkoholi võite Co-Ramicor 5 mg/25 mg ravi ajal juua, arutage seda oma arstiga, sest vereõhku alandavate ravimite ja alkoholi toimed võivad liituda.
- Co-Ramicor 5 mg/25 mg võib võtta koos toiduga või ilma.

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.

Rasedus

Ramipriil- hüdroklorotiasiid on vastunäidustatud raseduse ajal.

Kui rasestute Co-Ramicor 5 mg/25 mg-ravi ajal, teavitage sellest otsekohe oma arsti. Üleminek sobivale alternatiivsele ravile tuleb teha enne planeeritud rasedust.

Imetamine

Rinnaga toitmise ajal ei tohi te Co-Ramicor 5 mg/25 mg võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Co-Ramicor 5 mg/25 mg võtmise ajal võib tekkida pearinglus. Suurem võimalus selle tekkeks on Co-Ramicor 5 mg/25 mg ravi alguses või annuseid suurendades. Kui nii peaks juhtuma, ei tohi te autot juhtida ega masinatega töötada.

3. Kuidas Co-Ramicor 5 mg/25 mg kasutada

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

Selle ravimi võtmine

- Võtke seda ravimit suu kaudu iga päev samal ajal, tavaliselt hommikuti. Co-Ramicor'i võib võtta enne või pärast sööki või söögi ajal, sest toit ei mõjuta ravimi imendumist.
- Neelake tabletid alla koos vedelikuga.
- Ärge närige ega purustage tablette.

Kui palju ravimit tuleb võtta

Kõrgenenud vererõhu ravi

Teie arst kohandab võtmiseks vajaliku annuse, kuni vererõhk on kontrolli all.

Eakad

Teie arst kasutab väiksemat algannust ning kohandab annust järk-järgult.

Kui te kasutate Co-Ramicor 5 mg/25 mg rohkem kui ette nähtud

Teavitage sellest oma arsti või minge kohe lähima haigla vastuvõttu. Ärge sõitke haiglasse ise, vaid laske ennast kellelgi viia või kutsuge kiirabi. Võtke ravimipakend endaga kaasa - siis arst teab, mida olete võtnud.

Kui te unustate Co-Ramicor 5 mg/25 mg võtta

Kui unustasite annuse võtmata, võtke järgmisel ravimi võtmise ajal tavaline annus.

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

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 peaks tekkima mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage kohe Co-Ramicor 5 mg/25 mg võtmine ning pöörduge arsti poole – te võite vajada kiiret arstiabi:

- näo, huulte või kõri turse, mis raskendab neelamist või hingamist, samuti sügeluse ja lööbe teke. See võib viidata raskele allergilisele reaktsioonile Co-Ramicor 5 mg/25 mg suhtes;
- rasked nahareaktsioonid, nagu lööve, haavandid suus, olemasoleva nahahaiguse ägenemine, punetus, villid või ketendus (nagu Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermolüüs või multiformne erüteem).

Õelge oma arstile otsekohe, kui märkate järgnevat:

- Kiirenenud südame töö, ebaregulaarsed või tugevad südamelöögid (palpitatsioonid), valu rindkeres, pitsitustunne rindkeres või tõsisemad probleemid nagu südameinfarkt ja ajuinsult.
- Hingeldus, köha ja palavik kestusega 2...3 päeva ning näljatunde vähenemine. Need võivad viidata kopsuprobleemidele, sh kopsupõletikule.
- Kergem verevalumite teke, tavalisest kauem kestev verejooks, veritsuse nähud (nt igemete veritsus), lillakad laigud nahal või tavalisest kergem infektsioonide teke, kurguvalu ja palavik, väsimustunne, nõrkus, pearinglus, kahvatus. Need võivad viidata vere või lümfisüsteemi probleemidele.
- Tugev kõhuvalu, mis võib kiirguda selga. See võib viidata pankreatiidile (kõhunäärme põletikule).
- Palavik, külmavärinad, väsimus, söögiisu kaotus, kõhuvalu, iiveldus, naha või silmade kollasus (kollatõbi). Need võivad viidata maksaprobleemidele nagu hepatiit (maksapõletik) või maksakahjustus.

Teised kõrvaltoimed on muuhulgas:

Palun õelge oma arstile, kui ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kestab kauem kui mõned päevad.

Sage (vähem kui ühel patsiendil 10-st)

- Peavalu, nõrkus või väsimus.
- Pearinglus. Suurem võimalus selle tekkeks on Co-Ramicor 5 mg/25 mg ravi alguses või annuseid tõstes.
- Kuiv ärritav köha või bronhiit.
- Vereanalüüsi tulemustes tavalisest suurem veresuhkrisisaldus. Kui teil on diabeet, võib see süveneda.
- Vereanalüüsi tulemustes tavalisest suurem kusihappe- või rasvasisaldus veres.
- Valulikkud, punetavad ja turses liigesed.

Aeg-ajalt (vähem kui ühel patsiendil 100-st)

- Nahalööve, mis võib olla nahapinnast kõrgem.
- Õhetus, minestamine, hüpotensioon (tavalisest madalam vererõhk), eriti kiiresti püsti või istuma tõustes.
- Tasakaalu probleemid (vertiigo).
- Sügelus ja naha tundlikkuse häired, nagu tuimus, kihelus, torkimistunne, kipitus või "sipelgate jooksu" tunne (paresteesia).
- Maitsetundlikkuse häired või kadu.
- Uneprobleemid.
- Tavalisest enam depressiooni, ärevust, närvilisust või ärrituvust.
- Ninakinnisus, põskkoobaste põletik (sinusiit), hingeldus.
- Igemepõletik (gingiviit), suu turse.
- Punetavad, sügelevad, turses või vesised silmad.
- Helin kõrvades.

- Hägune nägemine.
- Juuste välja langemine.
- Valu rindkeres.
- Lihavalu.
- Kõhukinnisus, mao- või soolevalu.
- Seedehäired või iiveldus.
- Tavalisest sagedasem urineerimine päeva jooksul.
- Tavalisest suurem higistamine või janutunne.
- Söögiisu langus või kaotus (anoreksia), näljatunde vähenemine.
- Kiirenenud või ebaregulaarne südametöö.
- Käte ja jalgade turse. See võib viidata vedelikupeetusele organismis.
- Palavik.
- Seksuaalfunktsiooni häired meestel.
- Vereanalüüside tulemustes punavereliblede, valgevereliblede, vereliistakute või hemoglobiini hulk vähenenud.
- Muutused vereanalüüside tulemustes, mis näitavad muutusi maksa, kõhunäärme või neerude töös.
- Vereanalüüside tulemustes kaaliumisisaldus veres tavalisest väiksem.

Väga harv (vähem kui ühel patsiendil 10 000-st)

- Iivelduse, kõhulahtisuse ja kõrvetiste teke.
- Punetav turses keel või suukuivus.
- Vereanalüüside tulemustes kaaliumisisaldus veres tavalisest suurem.

Muud teatatud kõrvaltoimed

Palun öelge oma arstile, kui mõni järgnevatest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kestab kauem kui mõned päevad.

- Keskendumisraskused, rahutus või segasus.
- Külmetumisel sõrmede ja varvaste värvuse muutumine ning ülessoojenemisel torkimisetunne ning valu. See võib olla Raynaud' fenomen.
- Rinnanäärmete suurenemine meestel.
- Verehüübed.
- Kuulmise häired.
- Silmad on kuivemad kui tavaliselt.
- Objektid paistavad kollakatena.
- Hüdroklorotiasiidist tingitud äge suletud nurga glaukoom.
- Dehüdratsioon (veetustumine).
- Põsepiirkonna turse, valu ja punetus (süljenäärmete põletik).
- Sooleturse nimetusega „intestinaalne angioödeem”, mille sümptomiteks on kõhuvalu, oksendamine ja kõhulahtisus.
- Tavalisest suurem tundlikkus päikesevalguse suhtes.
- Naha raske koorumine või ketendus, sügelus, sõlmelised või muud tüüpi nahareaktsioonid, nagu punetav lööve näo või otsmiku piirkonnas.
- Nahalööve või verevalumid.
- Laigud nahal ja külmad käed-jalad.
- Kõõneprobleemid (nt küüne lahtitulek või irdumine küünevallist).
- Lihaskoe jäikus või võimetus lõuga liigutada (tetanus).
- Lihasnõrkus või krampid.
- Seksuaaliha vähenemine meestel või naistel.
- Vere ilmumine uriini. See võib viidata neeruprobleemidele (interstitsiaalne nefriit).
- Glükoosisisaldus uriinis on tavalisest suurem.
- Vereanalüüside tulemustes avastatud teatud valgevereliblede hulga tõus (eosinofiilia).
- Vereanalüüside tulemustes vererakkude arvu langus veres (pantütopeenia).

- Vereanalüüside tulemustes muutused soolade nagu naatriumi, kaltsiumi, magneesiumi ja kloriidide kogustes.
- Aeglustunud või kahjustunud reaktsioonid.
- Lõhnatunde häired.
- Hingamisraskused või astma süvenemine.

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-Ramikor 5 mg/25 mg säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C

Ärge kasutage Co-Ramikor 5 mg/25 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu info

Mida Co-Ramikor 5 mg/25 mg sisaldab

- Toimeained on ramipriil ja hüdroklorotiasiid. Üks tablett sisaldab 5 mg ramipriili ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Abiained on hüpromelloos, mikrokristalne tselluloos, eeltöödeldud tärklis, naatriumvesinikkarbonaat, naatriumstearüülumaraat.

Kuidas Co-Ramikor 5 mg/25 mg välja näeb ja pakendi sisu

Co-Ramikor 5 mg/25 mg on valged piklikud lamedate kaldservadega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjooned ning ühel küljel on märgistus „R 30“. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Al/Al blistrid, mis on pakendatud karpidesse.

Pakendis on 30, 60 või 100 tabletti.

HDPE pudelid.

Pakendis on 30, 60 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Hexal AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen

Saksamaa

Tootjad

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Saksamaa

või

Lek S.A:
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Poola

või

Lek S.A.
50C, Domaniewska Str
02-672 Warsaw
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati koostöölstatud märtsis 2015.