

Pakendi infoleht: teave kasutajale

EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 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 EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg võtmist
3. Kuidas EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg jamilleks seda kasutatakse

Kõrgvererõhutõbi.

EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg on näidustatud patsientidele, kellel enalapriili või hüdroklorotiasiidi monoteeraapia ei anna küllaldast toimet.

2. Mida on vaja teada enne EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg võtmist

Ärge võtke EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg järgmistel juhtudel:

- kui olete enalapriilmaleaadi, hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kalduvus tursetele (pärilik angioödeem või muud angioödeemid, ka varasema ravi korral sarnaste ravimitega);
- kui teil on rasked neerufunktsiooni häired;
- kui teil on kliiniliselt olulised elektrolüütide tasakaalu häired, nt vere kaaliumisisalduse tõus ja naatriumi- või kaaliumipuudulikkus;
- kui teil on neeruarterite ahenemine (kahepoolne või ühe neeru korral ühepoolne neeruarteri stenoos);
- kui teil on neeru siirdamise järgne seisund;
- kui teil on uriini peetus;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui teil on südameklappide kitsenemine (aordiklapi või mitraalklapi stenoos) või muud vasakust südamevatsakesest vere väljutamise häired, mis mõjutavad oluliselt vereringet (nt hüpertroofiline kardiomiopaatia);
- kui teil on rasked maksafunktsiooni häired;
- kui te olete üle 3 kuu rase. (Varajases raseduse staadiumis on EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg samuti parem vältida – vt lõik „Rasedus“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teil on haigused, millega kaasneb suurenenud valgueritus uriiniga
- kui teil on elektrolüütide tasakaalu häire

- kui teil on immuunvastuse kahjustus või spetsiifilised reumatoidsed haigused (kollageenhaigused nagu erütematoosne luupus või sklerodermia)
- kui teil on samaaegne immuunvastust mahasuruvate ravimite – nt mõnede neerupealise koore hormoonide (kortikosteroidide) –, vähiravimite, viirusevastaste ravimite, teatud podagravastaste ravimite, südame rütmihäirete vastaste või psüühikahaiguste ravimite (liitiumi) ravi
- kui teil on organismi veremahu vähenemine
- kui teil on peaaegu ja südame veresoonte ahenemine
- kui teil on tuvastatud neerupuudulikkus (kreatiniini kliirens <80 ml/min, kuid >30 ml/min)
- kui teil on raske kõrgvererõhutõbi või neeruhaigustest põhjustatud kõrge vererõhk
- kui teie vanus on üle 65 aasta
- kui teil on neerufunktsiooni häired, raske südamepuudulikkus
- kuid teid ravitakse aliskireeniga
- kui teil tekib suur vererõhu langus
- kui teil on naha ja limaskestade valulik turse, mis haarab jäsemeid, nägu, huuli, keelt ja/või kõri. Kõritursega kaasneb lämbumisoht!
- kui teil on raske rasvaainevahetushäire spetsiifiline ravi (LDL aferees)
- kui teil tehakse allergilist reaktsiooni nõrgendavat või putukamürgi vastase (nt mesilase, herilase) desensibiliseerivat ravi
- kui teil on neeruveresoonte haigusest ja/või neeruarteri kitsenemusest põhjustatud kõrgvererõhutõbi
- kui teil on Conni sündroom
- kui teil on suhkurtõbi
- kui teil tekib palavik, lümfisõlmede turse ja/või kurguvalu
- kui teile tehakse kirurgiline operatsioon
- kui teil on samaaegne hemodialüüs, eriti spetsiaalsete high-flux dialüsaatori membraanide abil (nt “AN 69”)
- te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi võtta, kui teie rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna ravim võib sel perioodil kasutades põhjustada teie lapsele tõsist kahju (vt lõik “Rasedus”)
- 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 EnaHexal Comp’i”

Muud ravimid ja EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Järgmised ravimid võivad suurendada EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg vererõhku langetavat toimet:

- teised vererõhku alandavad ravimid;

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid: kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge kasutage EnaHexal Comp’i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).südame pärgartereid laiendavad ravimid (nitraadid);

- langetõve ravimid (barbituraadid);
- psüühikahaiguste ravimid (fenotiasiidid, teatud antidepressandid);
- alkohol;
- teatud anesteesia ravimid (lihasrelaksandid, nt tubokurariin; opioidanalgeetikumid).

Järgmised ravimid võivad vähendada EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg vererõhku langetavat toimet:

- valu- ja põletikuvastased ravimid (nt atsetüülsalitsüülhape, indometatsiin);
- sümpatomimeetikumid;

- naatriumkloriid (keedusool);
- vere kõrgeenenud lipiididetaseme alandamiseks kasutatavad ravimid (kolestüramiin, kolestipool), kuna need põhjustavad EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg imendumise vähenemist soolest.

EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg võib tugevdada järgmiste ravimite toimet:

- teatavad reumaatiliste haiguste ravimid (salitsülaadid);
- kaalium ja teatavad (vettväljutavad) ravimid, mis vähendavad kaaliumi eritumist organismist;
- liitium;
- südamepuudulikkuse ravimid (digitaalis);
- suhkurtõve vastased ravimid (insuliin ja suukaudsed ravimvormid).

EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg võib põhjustada järgmiste ravimite toime vähenemist: teatavad neerupealise koore hormoonid, noradrenaliin.

Kullapreparaatide süstimisel võib tekkida ravimite koostoime, mille nähud on näo õhetus, iiveldus, oksendamine ja vererõhu langus.

Teatud südameravimite (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon, sotalool) kasutamisel on suurenenud risk teatud südame rütmihäire (*Torsades de Pointes*) tekkeks.

Vere valgeliblede arv võib väheneda, kui EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg manustada samaaegselt järgmiste ravimitega:

- podagra ravimid (allopurinool);
- organismi kaitsereaktsioone vähendavad ravimid (nt reumaatiliste haiguste ravis, raskete allergiliste haiguste, nt astma ravis ja pärast organite siirdamist või kasvajakasvatses ravis kasutatavad);
- teatud ravimid südame rütmihäirete vastu (prokaiinamiid).

Mineraalide tasakaalu häired (eriti kaaliumi- ja/või magneesiumipuudulikkus) võivad esineda siis, kui EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg kasutada samaaegselt järgmiste ravimitega:

- vett väljaviivad ravimid, mille toime põhjustab soolade eritumise suurenemist (nt furosemiid);
- neerupealise koore hormoonid või neerupealise koore funktsionaalseks diagnostikaks kasutatavad ravimid (kortikotropiin);
- maohaavandite ravimid (karbenoksoloon);
- seentevastased ravimid (amfoteritsiin B);
- penitsilliin G;
- reumavastased ravimid (salitsülaadid);
- lahtistite kuritarvitamine.

EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga

Toit ei mõjuta EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg toimet. Alkohol suurendab EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg vererõhku langetavat toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Tavaliselt soovib arst teil lõpetada EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg kasutamise enne rasedaks jäämist või raseduse avastamisel niipea kui võimalik ning soovib EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg asemel võtta mõnda teist ravimit. EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg ei ole soovitatav raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna ravim võib kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud last tõsiselt kahjustada.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või plaanite alustada rinnaga toitmist. EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg ei ole imetamise ajal soovitatav kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Reaktsioon ravimile on individuaalne. Mõnikord võib esineda pearinglust ja väsimust, mis võib kahjustada reaktsioonivõimet sellisel määral, et halveneb autojuhtimise, masinate käsitlemise ja töötamise võime ilma kindla toeta.

EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg võtta

Võtke EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg kasutamist soovitatakse ainult sellisel juhul, kui raviarst on teil reguleerinud annuse kummagi toimeainega eraldi. Kui raviarst peab seda õigustatuks, võib ta teid otseselt üle viia ravilt ühe toimeainega EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg kombineeritud ravile.

Annustamine täiskasvanutel

Tavaline annus on pool tabletti EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni ühe tabletti ööpäevas. Maksimaalne annus on kaks tabletti üks kord ööpäevas.

Kasutamine lastel

Kuna EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg manustamise efektiivsust ja ohutust lastel ei ole tõestatud, ei ole ravi EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg lastel soovitatav.

Märkus

Kuna EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg kombineeritud ravile üleviimisega võib mõnedel haigetel kaasneda liigne vererõhu langus – eriti elektrolüütide- ja/või vedelikupuudulikkusega patsientidel (nt pärast oksendamist, kõhulahtisust ja eelnevat vett väljutavate ravimite kasutamist), raske südamepuudulikkuse, raske kõrgvererõhutõve või neeruhaigusest tingitud kõrgvererõhutõvega (renaalse hüpertensiooniga) patsientidel –, jälgib raviarst teid pärast esimese tableti EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg manustamist võimalusel kuni 8 tunni jooksul.

EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg võib võtta söögiaegadest sõltumata. Määratud ööpäevane annus tuleb manustada rohke vedelikuga hommikul. Ravi kestuse üle otsustab arst.

Kui Teil on tunne, et EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui te võtate EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg rohkem kui ette nähtud

Olenevalt üleannuse suurusest, võivad esineda järgmised sümptomid: püsiv uriinieritus, mineraalide tasakaalu häire, järsk vererõhulangus, teadvusehäire kuni sügava teadvusetuseni, krambid, osalised halvatused (pareesid), südamerütmi häired, südametöö aeglustumine, vereringe järsk aeglustumine (kollaps), neerupuudulikkus, sooltesulgus.

Üleannustamise sümptomite tekkimisel pöörduge otsekohe oma arsti poole või haiglasse.

Kui te unustate EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg võtta

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

Kui te lõpetate EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg võtmise

Vererõhk võib uuesti tõusta.

Seepärast konsulteerige arstiga enne EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg ravi enneaegset lõpetamist (nt kõrvaltoimete tõttu või kui enesetunne on paranenud).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravi alguses võib esineda väsimus, peavalu ja vererõhu langus.

Vererõhu langusega võivad kaasneda peapööritus, nõrkus, südame löögisageduse kiirenemine, südamepekslemine, valu rinnus, harva minestamine.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeteks ravi ajal on pearinglus ja väsimus. Need on olnud tavaliselt kerged ning ei ole vajanud ravi lõpetamist.

Järgnevalt on toodud kliiniliste uuringute või turustamisjärgse kogemuse jooksul teatatud kõrvaltoimed.

Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

- väga sage: esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st
- sage: esineb 1...10 kasutajal 100-st
- aeg-ajalt: esineb 1...10 kasutajal 1000-st
- harv: esineb 1...10 kasutajal 10 000-st
- väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st
- teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt: punaste vererakkude arvu vähenemine (aneemia).

Harv: teatavate vererakkude arvu vähenemine, teatavate laboratoorsete väärtuste (hemoglobiin ja hematokrit) alanemine, luuüdi funktsiooni halvenemine, lümfisõlmede turse, autoimmuunsed haigused.

Endokriinsüsteemi häired

Teadmata: puuduliku antidiureetilise hormooni sekretsiooni sündroom (SIADH).

Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: kaaliumi taseme langus veres, kolesteroolitaseme tõus, triglütseriidide taseme tõus, kusihaapperohkus veres.

Aeg-ajalt: veresuhkru taseme langus, magneesiumi taseme langus veres, podagra.

Harv: veresuhkru taseme tõus.

Väga harv: kaltsiumi taseme tõus veres.

Närvisüsteemi ja psühhiaatrilised häired

Sage: peavalu, depressioon, minestus, maitsetundlikkuse muutused.

Aeg-ajalt: segasus, unisus, unetus, närvilisus, tundlikkuse häired (paresteesia), peapööritus, libiido langus.

Harv: ebatavalised unenäod, unehäired, parees.

Silma kahjustused

Väga sage: hägune nägemine.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: kõrvahelin.

Südame ja vaskulaarsed häired

Väga sage: pearinglus.

Sage: madal vererõhk, sealhulgas püstiasendis, südame rütmihäired, valu rinnus, kiirenenud südamepekslemine.

Aeg-ajalt: õhetus, südame pekslemine, müokardiinfarkt või ajuveresoonekonna tüsistus.

Harv: Raynaud' fenomen (käte ja jalgade külmatunne).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga sage: köha.

Sage: hingeldus.

Aeg-ajalt: vesine nina, kurguvalu ja kähe hää, bronhospasm/astma.

Harv: kopsu infiltraadid, respiratoorne distress (sh kopsupõletik ja kopsuturse), nohu, allergiline kopsualveoolipõletik/eosinofiilne kopsupõletik.

Seedetrakti häired

Väga sage: iiveldus.

Sage: kõhulahtisus, kõhuvalu.

Aeg-ajalt: soolesulgus, kõhunäärme põletik, oksendamine, seedehäire, kõhukinnisus, isutus, maoärritus, suukuivus, seedehaavand, kõhupuhitus.

Harv: suu limaskesta põletik ja haavandid, keelepõletik.

Väga harv: sooleturse.

Maksa ja sapiteede häired

Harv: maksapuudulikkus, maksapõletik, kollatõbi, sapipõiepõletik.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: lööve (eksanteem), näo, jäsemete, huulte, keele, neelu ja/või kõri turse.

Aeg-ajalt: higistamise tugevnemine, kihelus, nõgestõbi, juuste väljalangemine.

Harv: raskekujulised nahareaktsioonid.

Kirjeldatud on sümptomite kompleksi, mida võib seostada mõne või kõikidega järgmistest kõrvaltoimetest: võivad tekkida palavik, seroosete pindade põletik, veresoonte põletik, lihase- ja liigesevalu, lihase- ja liigesepõletik ja teatavad laboratoorsete väärtuste muutused; nahalööve, valgustundlikkus ja muud nahareaktsioonid.

Lihaskoe, sidekoe ja luude kahjustused

Sage: lihaskrambid.

Aeg-ajalt: liigesevalu.

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: neerufunktsiooni kahjustus, neerupuudulikkus, proteiinuuria (valk uriinis).

Harv: uriini eritumise vähenemine, neerupõletik.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Aeg-ajalt: impotentsus.

Harv: rinnanäärmete suurenemine meestel.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: nõrkustunne.

Sage: valu rinnus, väsimus.

Aeg-ajalt: halb enesetunne, palavik.

Uuringud

Sage: vere kaaliumitaseme tõus, kreatiniini taseme tõus seerumis.

Aeg-ajalt: vere kusi happesuse suurenemine, vere naatriumitaseme vähenemine.

Harv: maksaensüümide aktiivsuse tõus, seerumi bilirubiini tõus.

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 EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg sisaldab

- Toimeained on on enalapriilmaleaat ja hüdroklorotiasiid. Üks tablett sisaldab 20 mg enalapriilmaleaati ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
- Abiained on veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, maisitärklis, naatriumvesinikkarbonaat, talk, värvaine raudoksiid.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

HEXAL AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Saksamaa

Tootja:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

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