

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**Fosinopril Actavis, 5 mg tabletid**  
**Fosinopril Actavis, 10 mg tabletid**  
**Fosinopril Actavis, 20 mg tabletid**  
Fosinopriilnaatrium

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Fosinopril Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fosinopril Actavis'e võtmist
3. Kuidas Fosinopril Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fosinopril Actavis't säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON FOSINOPRIL ACTAVIS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Fosinopril Actavis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse ACE inhibiitoriteks. Fosinopril Actavis langetab vererõhku ja vähendab südamepuudulikkusega patsientidel südame koormust.

Fosinopril Actavis't kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- kõrge vererõhk;
- südamepuudulikkus (seisund, kus süda ei ole võimeline pumpama nii palju verd kui organismil vaja läheks).

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE FOSINOPRIL ACTAVIS'E VÕTMIST**

### **Ärge võtke Fosinopril Actavis't**

- kui te olete ülitundlik (allergiline) fosinopiili või mõne muu ACE-inhibiitori või Fosinopril Actavis'e mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6 „Lisainfo“);
- kui teil on seoses eelneva ACE-inhibiitor-raviga või mingil muul teadmata põhjusel tekkinud tursed jalgadel, kätel, näol, limaskestadel või keelel (angioödeem) või kui kellelgi teie sugulastest on olnud angioödeem (see võib olla pärilik);
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on soovitatav Fosinopril Actavis't vältida raseduse varajases staadiumis, vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Fosinopril Actavis**

Rääkige enne Fosinopril Actavis'e võtmist oma arstiga:

- kui teil on olnud pikemaajaline kõhulahtisus või oksendamine, kasutate kaaliumipreparaate või kaaliumisäästvaid diureetikume, kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid või olete madala soolasisaldusega dieedil.
- kui te kasutate diureetikume (vee väljutajad). Arst võib katkestada diureetikumide kasutamise, et korrigeerida organismi vedeliku- ja/või soolavaegust enne ravi alustamist Fosinopril Actavis'ega.
- kui teil on nõrk süda (südamepuudulikkus) või südamehaigus (nt teatud klapihäired või südamelihase ülemäärane paksenemine).
- kui teil on madal vererõhk.
- kui teie neerufunktsioon on nõrgenenud, teil on neeru veresoonte ahenemine või maksahaigus. Arstil võib olla vajalik teie seisundit jälgida ja ravimi annust muuta.
- kui teil on suhkurtõbi. Ravi esimesel kuul võib olla vajalik tavalisest tihedam veresuhkrutaseme kontrollimine. Vt ka lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega“, allpool.
- kui te saate ülitundlikkust vähendavat ravi mesilase- või herilaseallergiale (hüposensibiliseeriv ravi).
- kui te saate hemodialüüsi. Rääkige sellest arstile, et ta saaks valida meetodi, mis ei põhjusta ülitundlikkusreaktsioone.
- kui teile tehakse protseduure, mille käigus eemaldatakse verest halba kolesterooli (LDL aferees), ei tohi te Fosinopril Actavis't kasutada. See on vajalik ülitundlikkusreaktsioonidest hoidumiseks.

Ravi alustades ja kui te kasutate juba mõnda muud vererõhku langetavat ravimit, võib Fosinopril Actavis põhjustada vererõhu liigset alanemist ja sellele iseloomulikke sümptome (pearinglus, minestamine). Rääkige arstile, kui teil ilmnevad sellised sümptomid. Ravi alustamisel ja/või annuse muutmisel võib olla vajalik sagedasem arstlik kontroll. Te ei tohi neid külastusi vahele jätta isegi juhul, kui tunnete end hästi. Arst ütleb, kui sageli on kontroll vajalik.

Rääkige arstile või stomatoloogile enne anesteesiat vajavat kirurgilist protseduuri või hambaravi, et kasutate Fosinopril Actavis't, sest anesteesia ajal on oht vererõhu liigseks languseks.

Te peate oma arstile rääkima, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda).

Fosinopril Actavis't ei soovitata kasutada raseduse varajases järgus. Pärast kolmandat raseduskuud ei tohi Fosinopril Actavis't kasutada, sest selles staadiumis kasutamisel võib see põhjustada tõsist kahju teie sündivale lapsele (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Mõned ravimid võivad mõjutada või olla mõjutatud Fosinopril Actavis'e poolt. Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti oluline on, et te räägiksite oma arstile enne Fosinopril Actavis'e võtmist, kui te võtate:

- teisi ravimeid, mis langetavad vererõhku (teised kõrgvererõhutõve ravimid, stenokardia korral kasutatavad nitraadid, tritsüklilised antidepressandid, psühhooi raviks kasutatavad fenotiasiidiregulaatorid, epilepsia raviks kasutatavad barbituraadid)
- diureetikumid (vett väljutavad tabletid)
- kaaliumisäästvad diureetikumid (nt amiloriid, spironolaktoon ja triamteren)
- kaaliumipreparaadid (tablettide või suukaudsete lahustena)
- liitium (kasutatakse mania ja depressiooni korral)
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA'd), nagu atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen või ketoprofeen kasutatuna regulaarselt pikema aja vältel (NB! väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet trombiidi tekkimise ennetamiseks võib kasutada koos Fosinopril Actavis'ega)
- sümpatomimeetilised ravimid (stimuleerivad kesknärvisüsteemi), mida mõned külmetus- ja köharavimid ning astmaravimid võivad sisaldada

- diabeedivastased ravimid (nii insuliin kui ka suukaudsed ravimid)
- allopurinool (kasutatakse podagra korral), prokaiinamiid (kasutatakse südame rütmihäirete korral), vähivastased ravimid või organismi immuunsüsteemi pärssivad ravimid (immunosupressandid).

Kui te võtate antatsiide (teatud liiki ravimid kõrvetiste ja maohappe refluksi korral kasutamiseks) peate ootama vähemalt kaks tundi enne kui võtate Fosinopril Actavis't.

### **Fosinopril Actavis'e võtmine koos toidu ja joogiga**

Fosinopril Actavis't tuleb võtta koos vedelikuga (nt ½ klaasi vett) ja seda võib võtta sõltumatult söögiajast.

Alkohol võib tugevdada Fosinopril Actavis'e vererõhku alandavat toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Te peate oma arstile rääkima, kui arvate end olevat rase (või võite jääda rasedaks).

Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Fosinopril Actavis'e võtmise enne rasedaks jäämist või niipea kui olete rasedusest teadlik ning soovib Fosinopril Actavis'e asemel võtta mõnda teist ravimit. Fosinopril Actavis't ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi kasutada kui rasedus on kestnud rohkem kui 3 kuud, kuna ravim võib kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud last tõsiselt kahjustada. Ravimid nagu Fosinopril Actavis, võivad kasutamisel raseduse ajal põhjustada arenevale lootele vigastusi või isegi surma.

#### Imetamine

Rääkige oma arstile, kui toidate last rinnaga või kavatsete seda teha. Fosinopril Actavis ei ole imetavatele emadele soovitatav ja teie arst võib määrata teile teise sobivama ravimi, kui soovite imikut, eriti vastündinut või enneaegset, rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõnel patsiendil võib ilmned a peeringlus (tingituna ülemäärasest vererõhku alandavast toimest), mis võib mõjutada autojuhtimist ja masinate käsitlemist võimet. Selle teke on tõenäolisem, kui te alustate Fosinopril Actavis'e võtmist või annuse suurendamisel.

### **Oluline teave Fosinopril Actavis'e mõningate koostisainete suhtes**

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

## **3. KUIDAS FOSINOPRIL ACTAVIS'T VÕTTA**

Võtke Fosinopril Actavis't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Kõrgvererõhutõve ravi:*

Tavaline algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 40 mg ööpäevas.

#### *Südamepuudulikkuse ravi:*

Tavaline algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 40 mg ööpäevas.

#### *Neeru- ja maksahaigusega patsiendid ja eakad:*

Tavaline algannus on 10 mg üks kord ööpäevas.

*Lapsed ja noorukid:*

Fosinopril Actavis't ei soovitata lastele ja alla 18-aastastele noorukitele, kuna Fosinopril Actavis'e ohutusest ja efektiivsusest lastel ja noorukitel on andmeid piiratult.

Kui teil on tunne, et Fosinopril Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kui te võtate Fosinopril Actavis't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtsite kogemata liiga palju tablette, või neelas neid kogemata laps, siis võtke koheselt ühendust oma arsti või haiglaga, et hinnata võimalikku riski ja otsustada, mida edasi teha.

Üleannustamine võib põhjustada vererõhu liigset langust, mille sümptomiteks on pearinglus ja minestamine.

### **Kui te unustate Fosinopril Actavis't võtta**

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

### **Kui te lõpetate Fosinopril Actavis'e võtmise**

Ärge lõpetage Fosinopril Actavis'e võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Kui te lõpetate Fosinopril Actavis'e võtmise, võib vererõhk kõrgeneda ja kahjustada teie südame- ja neerufunktsiooni.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Fosinopril Actavis põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st):* ülemiste hingamisteede infektsioon, kurguvalu, nina limaskesta põletik, viirusinfektsioon, meeleolu muutused, unehäired, pearinglus, peavalu, torkimise- ja surisemisetunne, maitsetundlikkuse muutused, silmahäired, nägemishäired, kiired südamelöögid, südame rütmihäired, südamepekslemine, valu rinnus (stenokardia), liiga madal vererõhk, vererõhu järsk langus kiirel püstitõusmisel koos iseloomulike sümptomitega, nagu pearinglus ja minestamine; köha, siinuse häired, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired, nahalööve, angioödeem (näo, huulte, keele ja / või kõriturse, vt lõik „Lõpetage Fosinopril Actavis'e kasutamine ja võtke koheselt ühendust oma arstiga“), nahapõletik, valu luudes, lihastes või liigestes, urineerimishäired, impotentsus, valu rindkeres (mitte südames), nõrkus, vaimne või füüsiline väsimus, tursed, muutused maksafunktsiooni näitudes.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st):* kõrvalekalded vereanalüüsi näitudes, kaaliumisisalduse tõus, söögiisu vähenemine, podagra, depressioon, segasus, südameatakk, südameseisak, südame juhtehäired, kõrge vererõhk, šokk, verevarustuse häired, unetus, ajurabandus (insult), minestamine, värisemine, kõrvavalu, kohin kõrvus, pöörlemise tunne, hingeldus, kõhukinnisus, suukuivus, kõhupuhitus, higistamine, sügelus, nõgestõbi, neerufunktsiooni nõrgenemine, valk uriinis, palavik, tursed kätel ja jalgadel, valu rindkeres, kehakaalu tõus, põletik ninakõrvalkoobastes, kurgus või hingetorus.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10 000-st):* kõnehäired, mäluhäired, orientatsioonikaotus, kuumahood, verejooks, veresoonte haigused, mööduv aneemia, lümfisõlmede suurenemine, trombotsüütide ja mõnede vere valgeliblede arvu muutused veres, hemoglobiinisalduse vähenemine tõus, suuhaavandid, keeleturse, neelamisraskused, verevalumid, kõhu pundumine, liigesvalu, eesnäärme probleemid, nõrkus kätes või jalgades, hingamisteede spasm, ninaverejooks, naatriumisalduse langus, kopsupõletik, verepais kopsudes, kõhunäärme-ja maksapõletik.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10 000-st):* agranulotsütoos (teatud tüüpi vere valgeliblede täielik puudumine veres, mis suurendab infektsiooniriski, vt lõik „Lõpetage Fosinopril Actavis´e kasutamine ja võtke koheselt ühendust oma arstiga“), soolte veresoonte turse (avaldub kõhuvaluna, kas koos iivelduse ja oksendamisega või ilma) , soolesulgus, maksa- ja neerupuudulikkus.

*Teadmata kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):* söögiisu häired, kehakaalu kõikumine, käitumishäired, tasakaaluhäired, pulsi ja hingamise äkiline seiskumine, tugev vererõhu tõus, häälekahjustus, valu rinnus (pleuriitiline valu), lihasnõrkus, valu, muutused maksafunktsiooni näitutes.

### ***Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel***

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud lastel ja noorukitel:

*Väga sage (esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st):* peavalu.

*Sage (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st):* liiga madal vererõhk, köha, kaaliumisisalduse tõus, muutused verenäitutes.

### ***Võtke esimesel võimalusel ühendust arstiga, kui teil ilmneb:***

- peeringlus/minestamine, väsimus või nõrkus (liiga madala vererõhu ilmingud).
- kuiv köha, mis püsib pikemat aega.

### ***Lõpetage Fosinopril Actavis´e kasutamine ja võtke koheselt ühendust oma arstiga:***

- kui teil tekib näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse (angioödeem), nahalööve, sügelus, hingeldus või raskused neelamisel.
- kui teil tekib infektsioon selliste sümptomitega nagu palavik koos halvenenud enesetundega või palavik koos kurguvalu või kusepidamatusega.
- kui nahk või silmavalged muutuvad kollaseks (ikterus), mis võib olla maksahaiguse tunnuseks.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS FOSINOPRIL ACTAVIS´T SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Blistrid: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Tabletipurk: Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Fosinopril Actavis´t pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil, karbil või blisteril.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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

## **6. LISAINFO**

**Mida Fosinopril Actavis sisaldab**

- Toimeaine on fosinopriilnaatrium. Üks tablett sisaldab 5 mg, 10 mg või 20 mg fosinopriilnaatriumi.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos, eelželatiniseerituditärklis, mikrokristalne tselluloos, glütserooldibehenaat.

### **Kuidas Fosinopril Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Fosinopril Actavis 5 mg tabletid: Valged kuni kahvatuvalged ümmargused tabletid, diameetriga 6 mm, millel on märgistus „FL5“.

Fosinopril Actavis 10 mg tabletid: Valged kuni kahvatuvalged ümmargused tabletid, diameetriga 8 mm, millel on märgistus „FL10“.

Fosinopril Actavis 20 mg tabletid: Valged kuni kahvatuvalged ümmargused tabletid, diameetriga 8 mm, millel on märgistus "FL20".

Pakendi suurus:

Blistris on 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 või 100 tabletti.

Purgis on 50, 100, 250 või 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja

Actavis Nordic A/S.,  
Ørnegårdsvej 16,  
DK-2820 Gentofte,  
Taani

#### Tootjad

Actavis hf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
IS-220 Hafnarfjörður,  
Island

Actavis Nordic A/S,  
Ørnegårdsvej 16,  
DK-2820 Gentofte,  
Taani

Genericon Pharma GmbH.,  
Hafnerstrasse 211,  
A-8054 Graz,  
Austria

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

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,  
Tiigi 28/Kesk tee 23a, Jüri,  
Rae vald, 75301 Harjumaa,  
Tel: (+372) 6100565

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2012**