

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

NOLITERAX 10 mg/2,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Perindopriilarginiin, indapamiid.

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 haigussümptomid 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 NOLITERAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NOLITERAX'i võtmist
3. Kuidas NOLITERAX'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NOLITERAX'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON NOLITERAX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Mis ravim on NOLITERAX?

NOLITERAX on kahe toimeaine, perindopriili ja indapamiidi, kombinatsioonravim. Ravimil on antihüpertensiivne toime ja seda kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks. NOLITERAX kirjutatakse välja patsientidele, kes juba kasutavad perindopriili 10 mg ja indapamiidi 2,5 mg eraldi tablettidena. Need patsiendid võivad võtta selle asemel ühe tableti NOLITERAX'i, mis sisaldab mõlemat toimeainet.

Milleks NOLITERAX'i kasutatakse?

Perindopriil kuulub AKE inhibiitorite rühma. Need ravimid laiendavad veresooni, mistõttu südamel on kergem verd läbi nende pumbata. Indapamiid on diureetikum. Diureetikumid suurendavad neerudes toodetava uriini hulka. Siiski erineb indapamiid teistest diureetikumidest, kuna põhjustab ainult vähest uriinikoguse suurenemist. Mõlemad toimeained langetavad vererõhku ning koos toimides on eesmärgiks saavutada täielik vererõhu kontroll.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE NOLITERAX'i VÕTMIST

Ärge võtke NOLITERAX'i

- kui te olete allergiline perindopriili või mõne teise AKE inhibiitori, indapamiidi või teiste sulfoonamiidide või NOLITERAX'i mõne koostisosa suhtes,
- kui teil või teie perekonnaliikmel on varem esinenud seoses angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitori kasutamisega või mõnes muus olukorras sellised sümptomid nagu hingeldus, näo või keele turse, tugev sügelus või raske nahalööve (angioödeem),
- kui teil on raske maksahaigus või hepaatiline entsefalopaatia (degeneratiivne ajuhaigus),
- kui teil on neeruhaigus või teile tehakse dialüüsi,
- kui teil on madal või kõrge kaaliumisisaldus veres,
- kui teil on ravimata dekompenseeritud südamepuudulikkus (raske veepeetus, hingamisraskused),
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida NOLITERAX'i kasutamist raseduse algstaadiumis vt lõik "Rasedus ja imetamine"),
- kui te toidate last rinnaga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga NOLITERAX

Enne NOLITERAX'i võtmist rääkige oma arstiga, kui teil esineb mõni järgnevatest seisunditest:

- kui teil on aordistenoos (südant verega varustava arteri kitsenemine) või hüpertroofiline kardiomüopaatia (südamelihasehaigus) või neeruarteristenoos (neeru verega varustava arteri kitsenemine),
- kui teil on ükskõik milline muu südamehaigus,
- kui teil on maksahaigus,
- kui teil esineb kollageenhaigus (nahahaigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia,
- kui teil on ateroskleroos (veresoone seinale lupjumine),
- kui teil on hüperparatüreoidism (kõrvalkilpnäärme liigtalitus),
- kui teil on podagra,
- kui teil on diabeet,
- kui te olete soolavabal dieedil või kui te kasutate soolaasendajat, mis sisaldab kaaliumi,
- kui te võtate liitiumit või kaaliumi säästvaid diureetikume (spironolaktoon, triamtereen), kuna nende kasutamist koos NOLITERAX'iga tuleb vältida (vt lõik „Võtmine koos teiste ravimitega”).

Te peate ütlema oma arstile kui te arvate, et olete rase (või planeerite rasedust). NOLITERAX'i ei ole soovitatav kasutada varajase raseduse ajal ja seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna võib selles staadiumis kasutamisel põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõik "Rasedus ja imetamine").

Kui te võtate NOLITERAX'i, siis informeerige oma arsti või meditsiinipersonali samuti järgmistel juhtudel:

- kui teil seisab ees kirurgiline operatsioon ja/või anesteesia,
- kui teil on hiljuti esinenud kõhulahtisus või oksendamine või vedelikupuudus,
- kui teil seisab ees dialüüs või LDL aferees (kolesterooli eemaldamine verest kindla aparadi abil),
- kui teil seisab ees desensibiliseeriv ravi vähendamaks allergiat mesilase või herilase mürgile,
- kui teil seisab ees meditsiiniline uuring, kus kasutatakse joodi sisaldavat kontrastainet (aine, mis teeb siseorganid, näiteks neer või magu, röntgenis nähtavaks).

Sportlasi tuleb hoiatada, et NOLITERAX sisaldab toimeainet (indapamiid), mis võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse.

NOLITERAX'i ei tohi anda lastele.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ravimid, mida koos NOLITERAX'i võtmisega tuleb vältida:

- liitium (kasutatakse depressiooni raviks),
- kaaliumi säästvad diureetikumid (spironolaktoon, triamtereen), kaaliumisoolad.

Ravi NOLITERAX'iga võivad mõjutada teised ravimid. Kindlasti öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimiteid, kuna see võib nõuda erilist ettevaatust:

- teised kõrgvererõhutõve ravimid,
- prokaiinamiid (südamerütmihäirete raviks),
- allopurinool (podagra raviks),
- terfenadiin või astemisool (antihistamiinikumid heinapalaviku või allergia raviks),
- kortikosteroidid, mida kasutatakse näiteks raskekujulise astma ja reumatoidartriidi raviks,
- immunosuppressandid, mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või siirdamisjärgselt äratõukeraktsiooni ärahoidmiseks (näiteks tsüklosporiin),
- vähiravimid,
- süstitav erütromütsiin (antibiootikum),
- halofantriin (kasutatakse erinevat tüüpi malaaria raviks),
- pentamidiin (kasutatakse kopsupõletiku raviks),

- vinkamiin (kasutatakse eakatel sümptomaatiliste kognitiivsete häirete raviks, sealhulgas mälukaotus),
- bepridiil (kasutatakse stenokardia raviks),
- sultopriid (antipsühhootiline ravim),
- ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete korral (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool),
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südamehaiguste raviks),
- baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks, mis võib ilmneda nt *sclerosis multiplex*'i korral),
- diabeedi raviks kasutatavad ravimid nagu insuliin või metformiin,
- kaltsium, sh kaltsiumilisandid,
- stimuleerivad lahtistid (nt senna),
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) või salitsülaadid kõrgetes annustes (nt aspiriin),
- süstitav amfoteritsiin B (mitmete seenhaiguste raviks),
- vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia, raviks kasutatavad ravimid (nt tritsüklilised antidepressandid, neuroleptikumid),
- tetrakosaktiid (Crohn'i tõve raviks).

NOLITERAX'i võtmine koos toidu ja joogiga

NOLITERAX'i on soovitatav võtta enne sööki.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te peate ütlema oma arstile kui te arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks).

Tavaliselt soovitab arst teil lõpetada NOLITERAX'i kasutamise enne rasedaks jäämist või raseduse avastamisel niipea kui võimalik ning soovitab NOLITERAX'i asemel mõnda teist ravimit.

NOLITERAX ei ole soovitatav varajase raseduse ajal ja seda ei tohi kasutada pärast raseduse kolmandat kuud, kuna võib tõsiselt kahjustada loodet kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud.

Imetamine

Te peate ütlema oma arstile kui te toidate rinnaga last või plaanite rinnaga toitmist. NOLITERAX on rinnaga toitvatele emadele vastunäidustatud ja teie arst võib teile määrata teise ravi, kui te soovite rinnaga toita, seda eriti vastsündinu või enneaegse lapse korral.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

NOLITERAX ei mõjuta tavaliselt tähelepanuvõimet, kuid mõnedel patsientidel võivad ilmneda sellised reaktsioonid nagu pearinglus või nõrkus, mis on seotud vererõhu langusega. Sellisel juhul võib autojuhtimise või masinate käsitsemise võime väheneda.

Oluline teave mõningate NOLITERAX'i koostisainete suhtes

NOLITERAX sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. KUIDAS NOLITERAX'i VÕTTA

Võtke NOLITERAX'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Tavaline annus on 1 tablett ööpäevas. Eelistatult võtta tablett hommikul enne sööki. Neelake tablett alla koos klaasitäie veega.

Kui te võtate NOLITERAX'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui vaja, võtke otsekohe ühendust arsti või kiirabiga.

Üleannustamise korral tekib kõige suurema tõenäosusega vererõhu langus. Vererõhu tugeva languse korral (sümptomiteks pearinglus või minestus) tuleb haige asetada tõstetud jalgadega lamavasse asendisse.

Kui te unustate NOLITERAX'i võtta

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna regulaarne manustamine on efektiivsem. Juhul kui te siiski unustate NOLITERAX'i võtta, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate NOLITERAX'i võtmise

Kuna kõrgvererõhutõve ravi on tavaliselt eluaegne, siis pidage kindlasti nõu oma arstiga, enne kui katkestate ravimi võtmise.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Kui teil tekib mõni järgnev sümptom, lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti poole:

- näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse, hingamisraskused,
- tugev pearinglus või minestus,
- ebataavaliselt kiire või ebaregulaarne südamerütm.

Esinemissageduse vähenemise järjekorras võivad kõrvaltoimeteks olla:

- *Sage* (ilmnevad vähem kui 1-l patsiendil 10-st, kuid rohkem kui 1-l 100-st): peavalu, pearinglus, peapööritus, torkimistunne nahal, nägemishäired, tinnitus (kumin kõrvus), madala vererõhu tagajärjel tekkiv pearinglus, köha, hingamisraskus, seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused, suukuivus, düspepsia või seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus), allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus), lihaskrambid, väsimustunne;
- *Aeg-ajalt* (ilmnevad vähem kui 1-l patsiendil 100-st, kuid rohkem kui 1-l 1000-st): meeleolu muutused, unehäired, bronhospasm (pigistustunne rinnus, hingeldus, hingamisraskus), angioödeem (sümptomid nagu hingeldus, näo- või keeleturse), nõgestõbi, purpura (punased täpid nahal), neerude häired, impotentsus, higistamine;
- *Väga harv* (ilmnevad vähem kui 1-l patsiendil 10000-st): segasus, kardiovaskulaarsed häired (südame rütmihäired, stenokardia, infarkt), eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletiku vorm), riniit (kinnine või tilkuv nina), raskekujulised nahanähud nagu multiformne erüteem. Kui te põete süsteemset erütematooset luupust (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib see veelgi süveneda. Pärast päikese või kunstliku UVA kiirguse käes viibimist on esinenud ka valgustundlikkuse reaktsioone (nahavälimuse muutused).
- *Teadmata* (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): minestamine, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (*Torsade de Pointes*), häired EKG-s, maksaensüümide suurenenud tase.

Võivad ilmned vere, neerude, maksa ja kõhunäärme funktsiooni häired ja vereanalüüsides näitajate muutusi. Arst võib pidada vajalikuks vereanalüüsides võtmise, et kontrollida teie seisundit. Maksapuudulikkuse (maksaprobleemid) korral on oht hepaatilise entsefalopaatia tekkeks (degeneratiivne ajuhaigus).

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 NOLITERAX'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage NOLITERAX'i pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

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 NOLITERAX sisaldab

- Toimeained on perindopriilarginiin ja indapamiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg perindopriilarginiini (vastab 6,79 mg perindopriilile) ja 2,5 mg indapamiidi.
- Abiained on
tableti sisus: laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E470B), maltodekstriin, kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A);
tableti kattes: glütserool (E422), hüpromelloos (E464), makrogool 6000, magneesiumstearaat (E470B), titaandioksiid (E171)

Kuidas Noliterax välja näeb ja pakendi sisu

NOLITERAX'i tabletid on valged, ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg perindopriilarginiini ja 2,5 mg indapamiidi. Tabletid on saadaval tabletipurgis, mis sisaldavad 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 või 500 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prantsusmaa

Tootjad:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Prantsusmaa

ja

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Iirimaa

ja

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa – Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Servier Laboratories OÜ
Rotermanni 8, 10111 Tallinn
Tel: +372 664 5040

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2012