

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Co-Dalnessa, 2 mg/5 mg/0,625 mg tabletid

Co-Dalnessa, 4 mg/5 mg/1,25 mg tabletid

Co-Dalnessa, 4 mg/10 mg/1,25 mg tabletid

Co-Dalnessa, 8 mg/5 mg/2,5 mg tabletid

Co-Dalnessa, 8 mg/10 mg/2,5 mg tabletid

Perindopriilertertbutüülamiin/amlodipiin/indapamiid

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 Co-Dalnessa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Co-Dalnessa võtmist
3. Kuidas Co-Dalnessa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Co-Dalnessa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Co-Dalnessa ja milleks seda kasutatakse

Co-Dalnessa't kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks. Kõik kolm toimeainet aitavad langetada kõrget vererõhku (hüpertensioon). Patsiendid, kes juba võtavad perindopriili/indapamiidi ja amlodipiini eraldi tablettidena, võivad selle asemel võtta ühe tableti Co-Dalnessa't, mis sisaldab kõiki kolme toimeainet.

Co-Dalnessa on kolme toimeaine perindopriili, amlodipiini ja indapamiidi kombinatsioon. Perindopriil on AKE (angiotensiini konverteeriva ensüümi) inhibiitor. Amlodipiin on kaltsiumi antagonist (dihüdropüridiini rühma kuuluv ravim). Indapamiid on diureetikum.

Kõrge vererõhuga patsientidel perindopriil ja amlodipiin laiendavad ja lõõgastavad veresooni, et veri neist kergemini läbi saaks voolata. Indapamiid suurendab neerude poolt toodetava uriini kogust. Kõik toimeained langetavad vererõhku ja koos toimides hoiavad vererõhu kontrolli all.

2. Mida on vaja teada enne Co-Dalnessa võtmist

Ärge võtke Co-Dalnessa't:

- kui olete perindopriili või mõne teise AKE inhibiitori, indapamiidi või mõne teise sulfoonamiidi, amlodipiinbesilaadi või mõne teise dihidropüridiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud AKE inhibiitori varasemal kasutamisel selliseid sümptomeid nagu vilistav hingamine, näo- või keeleturse, tugev sügelus või raske nahalööve või kui teil või teie perekonnaliikmel on esinenud need sümptomid mõnes muus olukorras (see on seisund, mida nimetatakse angioödemiks);
- kui teil on raske maksahaigus või seisund, mida nimetatakse hepaatiliseks entsefalopaatiaks (degeneratiivne ajuhaigus);
- kui teil on raske neeruhaigus või kui te saate dialüüsi; Co-Dalnessa 8 mg/5 mg/2,5 mg ja Co-

Dalnessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tugevused on raske ja mõõduka neeruhaiguse korral vastunäidustatud.

- kui teie veres on madal või kõrge kaaliumisisaldus;
- kui teil kahtlustatakse ravimata dekompenseeritud südamepuudulikkust (tugev vedelikupeetus, raskendatud hingamine);
- kui teil on kardiogeenne šokk (kui süda ei ole võimeline organismi piisavalt verega varustama), aordistenoos (südamest väljuva peamise veresoone ahenemine) või ebastabiilne stenokardia (valu rinnus, mis võib tekkida puhkeolekus);
- kui teil on väga madal vererõhk (raske hüpotensioon);
- kui teil esineb ägeda südamelihaseinfarkti järgne südamepuudulikkus (süda ei ole võimeline varustama organismi piisava koguse verega, mis põhjustab hingeldust või perifeerseid turseid, näiteks jalgade, pahklude piirkonna või labajalgade turset);
- kui te olete rohkem kui kolm kuud rase (Co-Dalnessa kasutamist on parem vältida ka raseduse varases staadiumis - vt „Rasedus ja imetamine”);
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Co-Dalnessa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on hiljuti olnud südamelihaseinfarkt;
- kui teil on aordistenoos (südamest väljuva peamise veresoone ahenemine) või hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihase haigus) või neeruarteri stenoos (neeru verega varustava arteri ahenemine);
- kui teil on südamepuudulikkus;
- kui teil on muid probleeme südame või neerudega;
- kui teil on tõsiselt kõrgenenud vererõhk (hüpertensiivne kriis);
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui te põete kollageenhaigust (nahahaigus), näiteks süsteemset erütematoosluupust või sklerodermat;
- kui teil on ateroskleroos (arterite kõvastumus);
- kui teil on hüperparatüreoidism (kõrvalkilpnäärme ületalitlus);
- kui teil on podagra;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui te olete piiratud soolatarbimisega dieedil või kasutate kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;
- kui te võtate liitiumi või kaaliumisäästvaid diureetikume (spironolaktoon, triamteren), sest nende kasutamist koos Co-Dalnessa'ga tuleb vältida (vt „Muud ravimid ja Co-Dalnessa”);
- kui te olete eakas inimene ja teie annust on vaja suurendada;
- 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 kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Co-Dalnessa't”.

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate end olevat rase (või kavatsete rasestuda). Co-Dalnessa't ei soovitata kasutada raseduse varases staadiumis ja seda ei tohi kasutada, kui olete rase rohkem kui kolm kuud, sest selles staadiumis kasutamine võib teie last tõsiselt kahjustada (vt „Rasedus ja imetamine”).

Kui te võtate Co-Dalnessa't, siis peate oma arsti või meditsiinipersonali teavitama ka sellest, kui teil:

- seisab ees narkoos ja/või kirurgiline operatsioon;
- on hiljuti esinenud kõhulahtisust või oksendamist või teie organismis on vedelikuvaegus;
- seisab ees dialüüs või LDL aferees (kolesterooli eemaldamine verest vastava aparadi abil);
- seisab ees desensibiliseeriv ravi, et vähendada allergiat mesilase või herilase mürgi suhtes;

- seisab ees meditsiiniline uuring, mille käigus on vaja süstida joodi sisaldavat kontrastainet (aine, mis muudab näiteks neerud või mao röntgenülevõttel nähtavaks).

Sportlased peavad teadma, et Co-Dalnessa sisaldab toimeainet (indapamiid), mis võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse.

Lapsed ja noorukid

Co-Dalnessa't ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Co-Dalnessa

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Vältima peab Co-Dalnessa võtmist koos järgmiste ravimitega:

- liitium (kasutatakse depressiooni raviks);
- kaaliumisäästvad diureetikumid (spironolaktoon, triamtereen), kaaliumisoolad.

Ravi Co-Dalnessa'ga võivad mõjutada teised ravimid.

Rääkige kindlasti oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, sest vajalikuks võib osutuda eriline ettevaatus:

- teised kõrge vererõhu ravimid;
- prokaiinamiid (südame rütmihäirete ravim);
- allopurinool (podagra ravim);
- terfenadiin või astemisool (antihistamiinikumid heinapalaviku või allergiate raviks);
- kortikosteroidid, mida kasutatakse erinevate haiguste, sealhulgas raske astma ja reumatoidartriidi raviks;
- immuunsüsteemi pärssivad ravimid, mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või elundisiirdamise järgselt äratõukereaktsiooni vältimiseks (nt tsüklosporiin);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (niinimetatud proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV raviks);
- vähiravimid;
- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid);
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid);
- halofantriin (kasutatakse teatud tüüpi malaaria raviks);
- pentamidiin (kasutatakse kopsupõletiku raviks);
- süstitavad kullapreparaadid (kasutatakse reumatoidse polüartriidi raviks);
- vinkamiin (kasutatakse eakatel sümptomaatiliste kognitiivsete häirete, kaasa arvatud mäluhäirete raviks);
- bepridiil, verapamiil, diltiaseem (südamehaiguste ravimid);
- sultopriid (psühhoosiravim);
- südame rütmihäirete ravimid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool);
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südameprobleemide raviks);
- baklofeen (kasutatakse lihaskõvumise raviks, mida võib esineda selliste haiguste nagu hulgiskleroosi puhul);
- diabeediravimid, näiteks insuliin või metformiin;
- kaltsium, sealhulgas kaltsiumi sisaldavad toidulisandid;
- stimuleeriva toimega lahtistid (nt senna);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) või suures annuses salitsülaadid (nt aspiriin);
- süstitav amfoteritsiin B (raske seenhaiguse ravim);
- vaimsete häirete, näiteks depressiooni, ärevuse, skisofreenia jt ravimid (nt tritsüklilised antidepressandid, neuroleptikumid);
- tetrakosaktiid (Crohni tõve ravim);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*);
- dantroleen (infusiooni teel manustatav ravim tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete raviks);
- simvastatiin (kolesteroolitaset langetav ravim);

- anesteetikumid.

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 Co-Dalnessa’t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Co-Dalnessa koos toidu ja joogiga

Co-Dalnessa’t tuleks võtta enne sööki.

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate end olevat rase (või kavatsete rasestuda).

Teie arst soovib teil tavaliselt enne rasestumist või kohe pärast rasedusest teada saamist Co-Dalnessa võtmise lõpetada ja kasutada Co-Dalnessa asemel mõnda teist ravimit. Co-Dalnessa’t ei soovitata kasutada raseduse varases staadiumis ja seda ei tohi kasutada, kui te olete rase rohkem kui kolm kuud, sest ravimi kasutamine pärast kolmandat raseduskuud võib teie last tõsiselt kahjustada.

Imetamine

Öelge oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha. Co-Dalnessa on vastunäidustatud emadele, kes toidavad last rinnaga. Kui te soovite last imetada, võib arst valida teile mõne teise ravimi, eriti kui tegemist on vastsündinud või enneaegse imikuga.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Co-Dalnessa ei mõjuta tähelepanuvõimet, kuid madalast vererõhust tingituna võivad ilmned a peeringlus või nõrkus, mis võivad mõjutada autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Teil soovitatakse mitte juhtida autot ega töötada masinatega, kuni te ei tea, kuidas Co-Dalnessa teile mõjub.

3. Kuidas Co-Dalnessa’t 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.

Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Võtke tablett sisse eelistatult hommikul ja enne sööki. Neelake tablett koos klaasi veega.

Vajadusel võib Co-Dalnessa 4 mg/10 mg/1,25 mg ja Co-Dalnessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tablette jagada võrdseteks annusteks. Te saate Co-Dalnessa 4 mg/10 mg/1,25 mg või Co-Dalnessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tableti poolitada, asetades selle tasasele pinnale poolitusjoonega ülespoole ja vajutades kahe sõrmega tableti kummalegi otsale.

Arst määrab teile sobiva annuse. Ravi Co-Dalnessa’ga määratakse patsientidele, kes juba võtavad perindopriili/indapamiidi ja amlodipiini eraldi tablettidena.

Kui te võtate Co-Dalnessa’t rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannustamise korral tekib kõige suurema tõenäosusega vererõhu langus. Kui teil tekib väljendunud vererõhu langus (selle sümptomiteks on peeringlus või nõrkus), aitab lamamine tõstetud jalgadega.

Kui te unustate Co-Dalnessa’t võtta

Tähtis on ravimit võtta iga päev, sest regulaarne ravi on tõhusam. Ent kui unustate Co-Dalnessa annuse võtmata, võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

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

Kui te lõpetate Co-Dalnessa võtmise

Kuna kõrge vererõhu ravi on eluaegne, peate enne selle ravimi võtmise lõpetamist nõu pidama oma arstiga.

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 tekib ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga:

- allergilise reaktsiooni sümptomid, nagu näo-, huulte, suu-, keele- või kõriturse, hingamisraskused,
- tugev pearinglus või minestus,
- ebaharilikult kiire või ebaregulaarne südametegevus.

Esinemissageduse vähenemise järjekorras võivad kõrvaltoimed olla järgmised:

- Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st):
peavalu, pearinglus, peapööritus, surisemisetunne, somnolentsus (unisus), nägemishäired (sh kahelinägemine), vererõhu langusest tingitud pearinglus, tinnitus (kumin kõrvus), madal vererõhk, südamepekslemine (väga kiire südamelöögisagedus), õhetus (kuuma- või soojatunne näos), hingeldus, kõha, seedetrakti häired (iiveldus, ülakõhuvalu, isutus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse häired, suukuivus, düspepsia või seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus), lihaskrambid, tursed (jalgade või pahklude piirkonna turse), väsimus.
- Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st):
allergilised reaktsioonid (nt nahalööbed, sügelus), meeleolu muutused, unehäired, unetus, depressioon, värinad, valuaistingu kadumine, minestus (ajutine teadvusekadu), riniit (kinnine või vesine nina), bronhospasm (pigistustunne rinnus, vilistav hingamine ja hingeldus), sooletegevuse muutused, angioödem (sümptomid nagu vilistav hingamine, näo- või keeleturse), nõgestõbi, purpur (punased täppverevalumid nahal), higistamine, juuste väljalangemine, punased või muutunud värvusega laigud nahal, selja-, lihas- või liigesevalu, neeruprobleemid, suurenenud urineerimisvajadus, eriti öösel, impotentsus, rindade suurenemine meestel, valu rinnus, valu, üldine halb enesetunne, kehakaalu tõus või langus.
- Väga harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st):
kõrge veresuhkru tase, segasus, südameveresoonekonna häired (südame rütmihäired, valu rindkeres, südamelihaseinfarkt), eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletik), igemepaistetis, maopõletik (gastriit), perifeerne neuropaatia (haigus, mida iseloomustab tundlikkuse kadu, valu, võimetus kontrollida lihaste tööd), suurenenud lihaspinge, raske nahakahjustus (nt multiformne erüteem). Kui teil esineb süsteemne erütematoosluupus (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib selle kulg halveneda.
Kirjeldatud on ka ülitundlikkusreaktsioonide (naha väljanägemise muutus) teket pärast kokkupuudet päikese või kunstliku UVA-kiirgusega.
- Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
eluohtlikud südame rütmihäired (*torsade de pointes*), Verepildi muutused, neeru-, maksa- või kõhunäärme talitluse häired ja laboratoorsete näitajate muutused (muutused vereanalüüsides). Arst võib teie seisundi hindamiseks teha vereanalüüsid. Maksapuudulikkuse (maksaprobleemid) esinemise korral võib tekkida hepaatiline entsefalopaatia (degeneratiivne ajuhaigus).

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-Dalnessa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

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 Co-Dalnessa sisaldab

- Toimeained on perindopriilertbutüülamiin, amlodipiin (besilaadina) ja indapamiid.
Co-Dalnessa 2 mg/5 mg/0,625 mg
Üks tablett sisaldab 2 mg perindopriilertbutüülamiini, 5 mg amlodipiini (besilaadina) ja 0,625 mg indapamiidi.
Co-Dalnessa 4 mg/5 mg/1,25 mg
Üks tablett sisaldab 4 mg perindopriilertbutüülamiini, 5 mg amlodipiini (besilaadina) ja 1,25 mg indapamiidi.
Co-Dalnessa 4 mg/10 mg/1,25 mg
Üks tablett sisaldab 4 mg perindopriilertbutüülamiini, 10 mg amlodipiini (besilaadina) ja 1,25 mg indapamiidi.
Co-Dalnessa 8 mg/5 mg/2,5 mg
Üks tablett sisaldab 8 mg perindopriilertbutüülamiini, 5 mg amlodipiini (besilaadina) ja 2,5 mg indapamiidi.
Co-Dalnessa 8 mg/10 mg/2,5 mg
Üks tablett sisaldab 8 mg perindopriilertbutüülamiini, 10 mg amlodipiini (besilaadina) ja 2,5 mg indapamiidi.
- Teised koostisosad naatriumvesinikkarbonaat, mikrokristalliline tselluloos (E460), modifitseeritud tärklis (tüüp 1500), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (E572) ja kaltsiumkloriidheksahüdraat.

Kuidas Co-Dalnessa näeb ja pakendi sisu

2 mg/5 mg/0,625 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon, pikkus 9 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

4 mg/5 mg/1,25 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega tabletid läbimõelduga 7 mm.

4 mg/10 mg/1,25 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon, pikkus 12 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

8 mg/5 mg/2,5 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad kaldservadega tabletid läbimõelduga 9 mm.

8 mg/10 mg/2,5 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon, pikkus 9 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Karbis on 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 ja 90 tabletti blisterpakendites.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad:

KRKA d. d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto
Sloveenia

ja

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

ja

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Równoległa 5
02-235 Varssav
Poola

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

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015