

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

1. Mis ravim on RENITEC PLUS ja milleks seda kasutatakse

Arst määras teile RENITEC PLUSi hüpertensiooni (kõrgenenud vererõhu) raviks, kui ravides ainult AKE inhibiitori (enalapriili) või hüdroklorotiasiidiga ei ole saavutatud piisavat tulemust.

RENITEC PLUSi toimeaine enalapriilmaleaat on angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitor (AKE inhibiitor), mis laiendab teil veresooni ning kergendab südame tööd vere laiali pumpamisel kogu organismi. Toimeaine hüdroklorotiasiid on diureetikum (vee väljaviija), mis soodustab neerude kaudu vee ja soolade väljaviimist. Enalapriil ja hüdroklorotiasiid koos aitavad langetada vererõhku.

2. Mida on vaja teada enne RENITEC PLUSi võtmist

Ärge võtke RENITEC PLUSi:

- kui olete enalapriilmaleaadi, hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teid on kunagi ravitud selle ravimiga samasse ravimrühma kuuluva ravimiga (AKE inhibiitoriga) ja teil on olnud angioneurootiline ödeem, mille tagajärjel tekkis teil allergiline reaktsioon näo, huulte, keele ja/või kõri tursega ja millega kaasnes neelamis- või hingamisraskus. Te ei tohi seda ravimit võtta, kui teil esinevad sellist tüüpi reaktsioonid teadmata põhjusel;
- kui te olete allergiline sulfoonamiidi derivaatidest ravimite suhtes. Sellisteks ravimiteks on tiasiidid, sulfoonamiidi antibiootikumid ja atsetasolamiid (ravim, millega väljutatakse kehast liigseid vedelikke ja ravitakse rohekaed, südamehaigusi ja langetõbe);
- kui teil on uriini peetus;
- kui teil on tõsised neeruprobleemid;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase. (RENITEC PLUSi on parem vältida ka raseduse alguses – vt lõik Rasedus);
- kui teil on tõsised maksaprobleemid;
- kui te saate ravi sakubitriili/valsartaaniga - südamepuudulikkuse ravimiga.

Kui te ei ole kindel, kas tohite alustada ravi selle ravimiga, siis pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne RENITEC PLUSi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Informeerige arsti kõigist oma praegu või varem esinenud meditsiinilistest probleemidest ja kõikidest allergilistest reaktsioonidest.
- Informeerige oma arsti, kui teil esineb südamehaigusi, verehaigus, maksahaigus, saate dialüüsravi või kasutate diureetikume (vee väljaajajad) või teil on hiljuti esinenud tugev oksendamine või kõhulahtisus. Samuti informeerige arsti, kui olete soolavabal dieedil, võtate kaaliumi sisaldavaid preparaate, kaaliumi väljaviimist takistavaid ravimeid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid, teie vanus on üle 70 eluaasta, teil esineb suhkurtõbi või probleeme neerudega (sh neerusiirdamine), sest selle tagajärjel võib suurendada kaaliumisisaldust veres, mis võib olla tõsine. Nendel juhtudel võib arst korrigeerida RENITEC PLUSi annust või kontrollida vere kaaliumisisaldust. Kui teil on suhkurtõbi ja te võtate suukaudseid diabeediravimeid või saate insuliini, peate ennast hoolega jälgima veresuhkru languse suhtes, eriti esimesel kuul pärast ravi alustamist RENITEC PLUSiga. Informeerige oma arsti, kui teil on kunagi esinenud allergilist reaktsiooni näo, huulte, keele ja/või kõri tursega, millega kaasnes hingamis- ja neelamisraskus. Mustanahalistel patsientidel, keda ravitakse ACE inhibiitoritega, on suurem risk selliste reaktsioonide tekkeks.
- Teavitage oma arsti ka sellest, kui teile on teostatud ravi nimetusega LDL-aferees või kui teile on mesilase- või herilasemürgi vastu tekkiva allergilise reaktsiooni vähendamiseks tehtud hüposensibiliseerivat ravi.
- Teavitage oma arsti, kui teil on madal vererõhk (te tunnete seda pearinglusena ja -uimasusena, eriti seistes).
- Enne operatsiooni ja anesteesi (ka hambaarsti juures), tuleb arstile öelda, et kasutate RENITEC PLUSi, kuna seoses üldanesteesiaga võib toimuda järsk vererõhu langus.
- Teavitage oma arsti, kui teil on kollageenhaigus (naha erütematoosluupus, reumatoidartriit, skleroderma), olete immuunsüsteemi pärssival ravil, võtate allopurinooli, prokainamiidi või nende ravimite kombinatsiooni.
- Teavitage oma arsti, kui teile tehakse antidopingu test, kuna see ravim võib näidata positiivset tulemust.
- Te peate oma arstile rääkima sellest, kui arvate, et olete või võite jääda rasedaks. Seda ravimit ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi võtta juhul, kui olete üle 3 kuu rase, kuna sellel perioodil kasutatuna võib see tõsiselt kahjustada teie last (vt lõik Rasedus).
- Rääkige oma arstile, kui te võtate mTORi inhibiitorit (nt temsiroliimus, siroliimus, everoliimus - ravimid, mida kasutatakse teatud vähitüüpide raviks või immuunsüsteemi pärssimiseks, et ära hoida siiratud organi äratõukereaktsiooni) või ravimit, mis sisaldab neprilüsiini inhibiitorit, nagu sakubitriil (saadaval fikseeritud annusekombinatsioonis valsartaaniga - ravim, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks) või ratsekadotriil (kasutatakse ägeda kõhulahtisusega patsientidel). Teil võib olla suurenenud risk allergilise reaktsiooni tekkeks, mida nimetatakse angioödeemiks.
- Rääkige oma arstile enne RENITEC PLUSi võtmist, kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahakahjustus. Ravi hüdroklorotiasiidiga, eeskätt pikaajaline suurte annuste kasutamine, võib suurendada teatud liiki naha- ja huulevähi tekke riski (mitte-melanoomne nahavähk). RENITEC PLUSi võtmise ajal kaitske nahka kokkupuute eest päikese ja UV-kiirgusega.
- Teavitage oma arsti, kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - angiotensiin II retseptori antagonisti lühendiga AIIIRA (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 võtke RENITEC PLUSi”.

Lapsed ja noorukid

Ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.

Muud ravimid ja RENITEC PLUS

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid.

Üldiselt tohib RENITEC PLUSi võtta koos teiste ravimitega. Et saaks määrata sobiva RENITEC PLUSi annuse, peab arst teadma, kas te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke RENITEC PLUSi“ ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- vererõhku alandavaid ravimeid;
- diureetikume (vett väljaviivad ravimid);
- kaaliumi sisaldavaid ravimeid (kaasa arvatud kaalium toidulisandites);
- liitiumi (depressiooni raviks kasutatav ravim);
- depressiooniravimeid, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks;
- antipsühhootikume (skisofreenia raviks kasutatavad ravimid);
- teatud kõha ja külmetuse ravimeid ning kaalu langetavaid ravimeid, mis sisaldavad sümpatomimeetilisi aineid;
- diabeedi ravimeid;
- mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (valuvaigistavad ja artriidi raviks kasutatavad ravimid, kaasa arvatud kullapreparaadid);
- mTORi inhibiitorit (nt temsiroliimus, siroliimus, everoliimus - ravimid, mida kasutatakse teatud vähitüüpide raviks või immuunsüsteemi pärssimiseks, et ära hoida siiratud organi äratõukereaktsiooni). Vt ka teavet lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”;
- ravimit, mis sisaldab neprilüsiini inhibiitorit, nagu sakubitriil (saadaval fikseeritud annusekombinatsioonis valsartaaniga) ja ratsekadotriil. Angioödeemi (näo, huulte, keele või kurgu turse koos neelamis- või hingamisraskusega) risk võib olla suurenenud. Vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke RENITEC PLUSi“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”;
- tsütostaatikume (vähi raviks kasutatavad ravimid).

RENITEC PLUS koos toidu ja joogiga

RENITEC PLUSi võib võtta koos toiduga või ilma toiduta. Enamik inimesi võtavad RENITEC PLUSi veega.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Tavaliselt soovib arst teil RENITEC PLUSi võtmine lõpetada enne rasedaks jäämist või kohe kui te saate teada, et olete rase ja soovib selle asemel mõnda teist ravimit. Seda ravimit ei soovitata kasutada raseduse ajal ja ei tohi võtta juhul, kui olete üle 3 kuu rase, sest pärast kolmandat raseduskuud kasutatuna võib ravim tõsiselt kahjustada teie last.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate või olete imetamist alustamas. See ravim ei ole imetavatele emadele soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Iga patsient võib ravile reageerida isemoodi. Sellel ravimil võivad olla mõningad kõrvaltoimed, mis võivad mõjutada mõnede inimeste autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet (vt lõik 4).

RENITEC PLUS sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas RENITEC PLUSi võtta

Arst määrab teile sobiva annuse, arvestades teie seisundit ja seda, kas te kasutate veel teisi ravimeid.

Soovitav annus on üks tablett võetuna üks kord päevas. Enamik inimesi võtavad seda ravimit veega.

Neeruprobleemidega inimesed võivad seda ravimit vajada väiksemas annuses.

Kui teid on varem ravitud diureetikumidega, siis tuleb see ravi lõpetada 2 kuni 3 päeva enne ravi alustamist selle ravimiga.

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. On väga tähtis, et võtaksite ravimit nii kaua, kui arst määras. Ärge võtke suuremat annust kui teile välja on kirjutatud.

Kui te võtate RENITEC PLUSi rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise korral tuleb viivitamata pöörduda arsti poole, et saaks kohe anda meditsiinilist abi. Kõige tõenäolisemad sümptomid on pearingluse või -pöörityse tunne äkilisest või liigsest vererõhu langusest, tohutu joogijanu, kõha, segasus, uriini hulga vähenemine, kiire või aeglane südamelöökide sagedus.

Kui te unustate RENITEC PLUSi võtta

Seda ravimit tuleb võtta vastavalt arstilt saadud juhistele. Juhul, kui üks tablett jäi vahele, ärge seda tagantjärele enam lisaks võtke, vaid jätkake tablettide võtmist nii nagu ette nähtud.

Kui te lõpetate RENITEC PLUSi võtmise

Ärge lõpetage oma ravimi võtmist enne, kui teie arst seda käsib.

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.

Järgnevaid mõisteid kasutatakse ravimite kõrvaltoimete esinemissageduse kirjeldamiseks:

Väga sage: tekib vähemalt ühel patsiendil 10st

Sage: tekib vähemalt ühel patsiendil 100st ja vähem kui ühel patsiendil 10st

Aeg-ajalt: tekib vähemalt ühel patsiendil 1000st ja vähem kui ühel patsiendil 100st

Harv: tekib vähemalt ühel patsiendil 10 000st ja vähem kui ühel patsiendil 1000st

Väga harv: tekib vähem kui ühel patsiendil 10 000st

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid)

Teadmata: naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk).

Vere häired

Aeg-ajalt: aneemia (k.a aplastiline ja hemolüütiline).

Harv: muutused verenäitajates, nagu näiteks valgete ja punaste vereliblede ning vereliistakute arvu vähenemine ja hemoglobiinitaseme langus; lümfisõlmede suurenemine kaelas, kaenla all või kubemes.

Endokriinsüsteemi häired

Teadmata: antidiureetilise hormooni ületootmine, mis põhjustab vedeliku peetust, mille tulemusel tekib nõrkus, väsimus ja/või segasus.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: vere madal kaaliumisisaldus, kolesterooli ja rasvade sisalduse suurenemine veres, uriinhappe sisalduse suurenemine veres.

Aeg-ajalt: madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), madal magneesiumi tase veres (hüpomagneesemia); haigus, mis põhjustab kusihaape kristallide ladestumisest tingitud valulikkust ja paistetust liigestes (podagra)*.

Harv: veresuhkru sisalduse suurenemine.

Väga harv: kaltsiumisisalduse suurenemine veres (hüperkaltseemia).

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu, depressioon, (süva)minestus, maitsetunnetuse muutumine.

Aeg-ajalt: segasus, unisus, unetus, närvilisus, välise ärritusest tekkiv ebameeldiv aisting (paresteesia), peapööritus, libiido langus*.

Harv: ebatavalised unenäod, unehäired, (madalast kaaliumisisaldusest tingitud) lihasnõrkus.

Silma kahjustused

Väga sage: nägemisteravuse vähenemine.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: undamine kõrvades.

Südame ja vaskulaarsed häired

Väga sage: peapööritus.

Sage: pearingluse tunne madala vererõhu tõttu (sh vererõhu langus äkilise püsti tõusmise tulemusena), rinnaangiin või valu rindkeres, südame rütmihäired, südamepekslemine.

Aeg-ajalt: näopunetus, kiired või ebaühtlased südamelöögid (südamepekslemine), südamelihaseinfarkt või ajuinsult, mis kõrge riskiga (südame- ja/või ajuverevarustuse häiretega) patsientidel võib olla tingitud liiga madalast vererõhust.

Harv: käte ja jalgade halb verevarustus (Raynaud' sündroom).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga sage: köha.

Sage: hingeldamine.

Aeg-ajalt: vesine nina, kurgu valu ja hääle kähedus, bronhospasm/astma.

Harv: nina limaskestast põletik, vedeliku või teiste ainete kogunemine kopsudesse (mis on näha röntgenülevõttel), hingamisraskused, respiratoorne distress (sh pneumoniit ja kopsuturse allergiline alveoliit/eosinofiilne pneumoonia).

Seedetrakti häired

Väga sage: iiveldus.

Sage: kõhulahtisus, kõhuvalu.

Aeg-ajalt: toidu aeglane liikumine läbi teie soolte (soolesulgus), kõhunäärmpõletik (pankreatiit), oksendamine, seedehäire (düspepsia), kõhukinnisus, söögiisu kadumine, maovalu ja -ärritus, suukuivus, maohaavand, liigse gaasi teke maos või sooltes*.

Harv: haavandid suus (stomatiit/aftoosne haavandumine), keele paistetuse (glossiit).

Väga harv: turse teie sooltes (soolte angioödem).

Maksa ja sapiteede häired

Harv: maksapõletik (hepatiit), maksanekroos (võib olla fataalne), silmade ja naha kollasus (kollatõbi), sapipõie häired.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: lööve, näo, huulte, keele ja/või kõri turse, millega kaasneb hingamis- ja neelamisraskus.

Aeg-ajalt: suurenenud higistamine, nahasügelus (pruuritus), nõgestõbi (urtikaaria), juuste väljalangemine (alopeetsia).

Harv: raske ülitundlikkusreaktsioon koos kõrge palavikuga, märklauataolised lööbed nahal (multiformne erüteem), Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalnekroolüüs (rasked naha seisundid koos naha punetuse, ketendamise ja villistumisega), tõsine nahasügelus koos naha ja karvade kahjustusega (eksfoliativne dermatiit), äge erütematoosluupus (immuunhaigus), punane lööve koos naha koorumisega (erüthroderma), väikesed vedelikuga täidetud villid nahal (pemfigus), lillad või punased laigud nahal (purpur).

Teadmata: on teatatud haigusnähtude kompleksist, mille hulka võivad kuuluda mõned või kõik järgnevad sümptomid: palavik, veresoonte põletik (serosiit, vaskuliit), lihasvalu (müalgia, müosiit), liigeste valu (artralgia, artriit). Võib esineda ka löövet, valgustundlikkust või teisi nahanähte.

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Sage: lihaskrambid**.

Aeg-ajalt: liigesevalu*.

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: neeru talitlushäired, neerupuudulikkus, valkkusesus (proteinuuria).

Harv: kusekoguse vähenemine (oliguuria), neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit).

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Aeg-ajalt: impotentsus.

Harv: rindade suurenemine meestel (günekomastia).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: nõrkus.

Sage: valu rinnas, väsimus.

Aeg-ajalt: halb enesetunne, palavik.

Uuringud

Sage: vere kõrge kaaliumisisaldus (hüperkaleemia), kreatiniini tõus veres.

Aeg-ajalt: kõrge ureasisaldus veres, madal naatriumisisaldus veres.

Harv: maksaensüümide aktiivsuse tõus ja kõrge bilirubiinisisaldus.

Teised kõrvaltoimed võivad avalduda aeg-ajalt või harva ja mõned neist võivad olla tõsised. Teie arstil või apteekril on põhjalikum ülevaade kõrvaltoimetest, küsige neilt lisainfot nende kohta.

Teavitage oma arsti kohe neist või teistest ebatavalistest sümptomitest.

Lõpetage RENITEC PLUSi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib:

- näo, huulte, keele ja/või kõri turse, millega kaasneb hingamis- ja neelamisraskus;
- kui teil tekib käte, jalalabade või pahklude piirkonna turse või lööve;
- kui teil tekib nõgestõbi.

Esimene annus võib põhjustada tugevama vererõhu languse, kui pideva ravi korral. See võib avalduda nõrkuse või pearinglusena ning tavaliselt lamamisel see möödub. Probleemide korral pidage arstiga nõu.

* Teatatud ainult 12,5 mg ja 25 mg hüdroklorotiasiidi annustega.

** Lihaskrampide esinemissagedus „sage“ kehtib 12,5 mg ja 25 mg hüdroklorotiasiidi annuste kohta, 6 mg hüdroklorotiasiidi annusega on sagedus „aeg-ajalt“.

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 RENITEC PLUSi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke temperatuuril kuni 30 °C. Hoidke originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

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 RENITEC PLUS sisaldab

- Toimeained on 20 mg enalapriilmaleaati ja 6 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on naatriumvesinikkarbonaat, laktoosmonohüdraat, maisitärklis, eelgeelistatud tärklis, värvaine indigotiin (E132), magneesiumstearaat.

Kuidas RENITEC PLUS välja näeb ja pakendi sisu

RENITEC PLUS on saadaval pakendites, kus on 28 tabletti alumiiniumblistris.

RENITEC PLUSi tabletid on sinised ümarate nurkadega kolmnurksed tabletid, mille ühele küljele on graveeritud "MSD 734" ja teisele küljele on pressitud kolmnurk.

Müügiloa hoidja

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Eesti
Tel: +372 614 4200

Tootja

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.