

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Prestarium Arginine 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Perindopriilarginiin

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

1. Mis ravim on Prestarium Arginine ja milleks seda kasutatakse

Prestarium Arginine on angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor. Need ravimid laiendavad veresooni, mis kergendab südamel vere pumpamist läbi veresoonte.

Prestarium Arginine't kasutatakse:

- *kõrgvererõhutõve* (hüpertensioon) raviks,
- *südamepuudulikkuse* (seisund, kus süda ei ole võimeline pumpama vereringesse piisavalt verd) raviks,
- südameatakkide, nagu südameinfarkt, riski vähendamiseks *stabiilse südame isheemiatõvega* (seisund, kus südame verevarustus on vähenenud või takistatud) patsientidel, kellel on haigusloos südamelihaseinfarkt ja/või südame verevarustust parandav operatsioon (südamesse viivate veresoonte laiendamine).

2. Mida on vaja teada enne Prestarium Arginine võtmist

Ärge võtke Prestarium Arginine't:

- kui olete perindopriili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või teiste AKE inhibiitorite suhtes allergiline,
- kui teil on varem seoses AKE inhibiitor-raviga esinenud selliseid sümptomeid nagu vilisev hingamine, näo-, keele- või kõriturse, tugev sügelus või raskekujulised nahalööbed või kui teil või kellelgi teie perekonnas on kunagi selliseid sümptomeid esinenud mingis muus olukorras (seda seisundit nimetatakse angioödeemiks),
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (parem on vältida Prestarium Arginine kasutamist ka raseduse algstaadiumis- vt raseduse lõik),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häired ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni,
- kui te saate dialüüsi või teostatakse teile teist tüüpi vere filtreerimise protseduuri. Sõltuvalt kasutatavast masinast, ei pruugi Prestarium Arginine teile sobida,
- kui teil on neeruprobleemid, mistõttu verevool neerudes on vähenenud (neeruarteri stenoos),
- kui te saate sakubitriili/valsartaani, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja „Muud ravimid ja Prestarium Arginine“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teavitage oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde enne Prestarium Arginine võtmist, kui teil esineb mõni järgnevatest probleemidest:

- aordistenoos (südame poolt kulgeva suure veresoone kitsenemus) või hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihase haigus) või neeruarteri stenoos (neerusid verega varustava arteri kitsenemus),
- teised südameprobleemid,
- probleemid maksaga,
- probleemid neerudega või kui teile tehakse neerudialüüsi,
- kui teie veres on suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosteroniks (primaarne aldosteronism),
- veresoonte kollageenhaigus (sidekoe haigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia,
- suhkurtõbi,
- te olete rangel soolavabal dieedil või kasutate kaaliumit sisaldavaid soolaasendajaid,
- teile tahetakse teha narkoosi ja/või lähete suurele operatsioonile,
- teile tahetakse teha LDL afereesi (kolesterooli eemaldamine verest kindla aparadi abil),
- te saate desensibiliseerivat ravi, et vähendada allergiat mesilaste või herilaste mürgi suhtes,
- teil on hiljuti olnud kõhulahtisus, oksendamine või vedelikupuudus,
- arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid,
- te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - angiotensiin II retseptori antagonist (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 Prestarium Arginine´t“.

- te olete mustanahaline, kuna teil võib esineda suurem risk angioödeemi tekkeks, samuti võib selle ravimi vererõhku langetav toime olla vähem efektiivne võrreldes valgenahaliste patsientidega,
- kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, suureneb angioödeemi tekkerisk:
 - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks),
 - siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma (kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks),
 - sakubitriil (saadaval fikseeritud kombinatsioonis valsartaaniga), kasutatakse pikaajaliselt südamepuudulikkuse raviks.

Angioödeem

Patsientidel, keda on ravitud AKE-inhibiitoritega, sealhulgas Prestarium Arginine, on teatatud angioödeemi tekkest (raske allergiline reaktsioon, mille käigus tekib näo, huulte, keele või kõri turse koos neelamis- või hingamisraskustega). See võib ilmneda mis tahes ajal ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, peate te lõpetama Prestarium Arginine võtmise ja pöörduma otsekohe arsti poole. Vt ka lõik 4.

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate end olevat rase (või võite rasestuda). Prestarium Arginine ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna sel perioodil kasutades võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt raseduse lõik).

Lapsed ja noorukid

Perindopriili kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Prestarium Arginine

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

Ravi Prestarium Arginine'ga võivad mõjutada teised ravimid. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid. Sealhulgas:

- teised kõrgvererõhuravimid, sealhulgas angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA), aliskireen (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Prestarium Arginine't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) või diureetikumid (ravimid, mis suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka),
- kaaliumi säästvad ravimid (nt triamtereen, amiloriid), kaaliumilisandid või kaaliumit sisaldavad soolaasendajad, teised ravimid, mis võivad tõsta kaaliumisisaldust veres (nt hepariin ja kotrimoksasool, mida teatakse ka kui trimetoprim/sulfametoksasool),
- südamepuudulikkuse raviks kasutatavad kaaliumi säästvad ravimid: eplerenoon ja spironolaktoon annusevahemikus 12,5 mg kuni 50 mg ööpäevas,
- liitium mania või depressiooni raviks,
- valu leevendamiseks kasutatavad mittesteroidsed põletikuvastased ained (nt ibuprofeen) või suures annuses atsetüülsalitsüülhape,
- suhkrutõveravimid (nagu insuliin või metformiin),
- baklofeen (kasutatakse lihaskõvumise raviks selliste haiguste nagu *sclerosis multiplex* korral),
- vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia, raviks kasutatavad ravimid (näiteks tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid),
- immunosupressandid (ravimid, mis vähendavad organismi kaitsevõimet), mida kasutatakse autoimmuunsete häirete raviks või pärast organi siirdamise operatsiooni (näiteks tsüklosporiin, takroliimus),
- trimetoprim (infektsioonide raviks),
- estramustiin (kasutatakse vähi raviks),
- ravimid, mida kasutatakse kõhulahtisuse (ratsekadotriil) või siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- sakubitriil/valsartaan (kasutatakse pikaajaliseks südamepuudulikkuse raviks). Vt lõigud „Ärge võtke Prestarium Arginine'i ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- allopurinool (podagra ravim),
- prokaiinamiid (südame rütmihäirete ravim),
- vasodilataatorid, sealhulgas nitraadid (veresoonte laiendajad),
- madala vererõhu, šoki või astma ravimid (näiteks efedriin, noradrenaliin või adrenaliin),
- kullasoolad, eriti intravenoosseks manustamiseks (kasutatakse reumatoidartriidi sümptomite leevendamiseks).

Prestarium Arginine koos toidu ja joogiga

Prestarium Arginine on soovitatav võtta enne sööki.

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Te peate informeerima oma arsti, kui te arvate end olevat rase (või võite rasestuda). Teie arst soovib teil tõenäoliselt lõpetada Prestarium Arginine kasutamine juba enne rasestumist või kohe peale rasedaks jäämist ning soovib teil selle asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Prestarium Arginine't ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele, kui seda kasutatakse pärast kolmandat raseduskuud.

Imetamine

Informeerige oma arsti kui te toidate last rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Imetamise ajal ei soovitata kasutada Prestarium Arginine't. Juhul kui te soovite last rinnaga toita ning eriti juhul kui tegemist on vastsündinu või ennetähtaegselt sündinud lapsega, siis soovib arst teile muud sobilikku ravi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Prestarium Arginine tavaliselt ei mõjuta reaktsioonivõimet, kuid mõnedel patsientidel võivad tekkida vererõhu alanemisest tingitud sümptomid nagu pearinglus või nõrkus. Kui teil tekivad sellised sümptomid, siis selle tulemusena võib autojuhtimise või masinate käsitlemise võime väheneda.

Prestarium Arginine sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Prestarium Arginine´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.

Tablett võetakse klaasitäie veega, iga päev samal ajal, soovitatavalt hommikuti enne sööki. Arst määrab teile sobiva ööpäevase annuse.

Soovituslikud annused on järgmised:

Kõrgvererõhutõbi: tavaline algannus ja säilitusannus on 5 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib annust pärast kuuajalist ravi suurendada 10 mg-ni ööpäevas. 10 mg on maksimaalne soovitatav annus kõrgvererõhutõve raviks.

Kui olete 65-aastane või vanem, on tavaline algannus 2,5 mg üks kord ööpäevas, mida võib pärast kuuajalist ravi vajadusel suurendada 5 mg-ni, seejärel vajadusel 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Südamepuudulikkus: tavaline algannus on 2,5 mg üks kord ööpäevas. Annust võib pärast 2-nädalast ravi suurendada 5 mg-ni ööpäevas, mis on maksimaalne soovitatav annus südamepuudulikkuse raviks.

Stabiilne südame isheemiatõbi: tavaline algannus on 5 mg üks kord ööpäevas. Kahe nädala pärast võib annust suurendada 10 mg-ni üks kord ööpäevas, mis on selle näidustuse puhul maksimaalne soovitatav annus.

Kui olete 65-aastane või vanem, on tavaline algannus 2,5 mg üks kord ööpäevas, mida võib pärast ühenädalast ravi vajadusel suurendada 5 mg-ni, seejärel teisel nädalal vajadusel 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Kasutamine lastel ja noorukitel ei ole soovitatav.

Kui te võtate Prestarium Arginine´t rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju tablette, pöörduge otsekohe lähimasse erakorralise meditsiini osakonda või oma arsti poole. Kõige tõenäolisemalt tekib üleannustamisel vererõhu langus, mis põhjustab teil pearinglust või minestust. Kui see juhtub, heitke pikali ja tõstke jalad kõrgemale.

Kui te unustate Prestarium Arginine´t võtta

On oluline, et te võtaksite ravimit iga päev, sest korrapärane ravi annab paremaid tulemusi. Kui te siiski unustate Prestarium Arginine annuse võtta, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Prestarium Arginine võtmise

Kuna ravi Prestarium Arginine´ga kestab tavaliselt terve elu, pöörduge enne ravi katkestamist arsti poole.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti poole kui teil tekib mõni järgnev kõrvaltoime, mis võib olla tõsine:

- näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse, hingamisraskused (angioödeem) (Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) (Aeg-ajalt- võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- tugev pearinglus või minestus madala vererõhu tõttu (Sage- võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st),
- ebataavaliselt kiire või mitteregulaarne südamerütm, valu rinnus (rinnangiin) või müokardiinfarkt (Väga harv- võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- käte või jalgade nõrkus, kõnelemisprobleemid, mis võivad viidata võimalikule insuldile (Väga harv- võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- äkki tekkinud vilisev hingamine, valu rinnus, hingeldamine, hingamisraskused (bronhospasm) (Aeg-ajalt- võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- pankrease põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhuvalu ja seljavalu, millega kaasneb halb enesetunne (Väga harv- võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- naha või silmade kollasus (ikterus), mis võib viidata hepatiidile (Väga harv- võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- nahalööve, mis sageli algab punaste sügelevate laikudena näol, kätel või jalgadel (multiformne erüteem) (Väga harv- võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).

Öelge oma arstile kui teil tekivad mõned järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- peavalu,
- pearinglus,
- peapööritus,
- torkimistunne nahal,
- nägemishäired,
- tinnitus (kumin kõrvus),
- köha,
- õhupuudus (düsnoe),
- seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused, düspepsia või seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus),
- allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus),
- lihaskrambid,
- väsimustunne;

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- meeleolu muutused,
- unehäired,
- suukuivus,
- tugev sügelemine või raske nahalööve,
- villiliste kogumite moodustumine nahale,
- neerude häired,
- impotentsus,
- higistamine,
- eosinofiilide liig (teatud tüüpi vere valgelibled),
- unisus,
- minestus,
- palpitatsioonid,
- tahhükardia,
- vaskuliit (veresoonte põletik),
- valgustundlikkuse reaktsioon (naha tundlikkuse suurenemine päikesevalguse suhtes),
- artralgia (liigesevalu),
- müalgia (lihasvalu),
- valu rinnus,

- halb enesetunne,
- perifeerne turse,
- palavik,
- kukkumine,
- muutused laborianalüüsid: kõrge kaaliumitase, mis on ravi lõpetamisel pöörduv, madal naatriumi tase, hüpoglükeemia (väga madal veresuhkru tase) diabeetikutel, ureasisalduse tõus seerumis, kreatiniinisalduse tõus seerumis;

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- psoriaasi ägenemine,
- muutused laborianalüüsid: maksaensüümide aktiivsuse tõus, bilirubiinitaseme tõus seerumis.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- segasus,
- eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletiku vorm),
- riniit (kinnine või tilkuv nina),
- äge neerupuudulikkus,
- verenäitajate muutused nagu valge- ja punaliblede vähenemine, hemoglobiinitaseme langus, trombotsüütide arvu langus.

Kontsentreeritud uriin (tumemat värvi), iiveldus või oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambihood, mis võivad tekkida ebaadekvaatse ADH (antidiureetilise hormooni) sekretsiooni tõttu AKE-inhibiitorite kasutamisel. Kui teil on need sümptomid, võtke ühendust oma arstiga nii kiiresti kui võimalik.

Teadmata esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- sõrmede või varvaste naha värvuse muutus, tuimus ja valu (Raynaud' fenomen).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Prestarium Arginine´t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida purk tihedalt suletuna, 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 Prestarium Arginine sisaldab

- Toimeaine on perindopriilarginiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3,395 mg perindopriili (mis vastab 5 mg-le perindopriilarginiinile).
- Teised koostisosad tableti sisus on laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, maltodekstriin, hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).

Tableti kate: glütserool, hüpromelloos, vaskklorofülliin, makrogool 6000, magneesiumstearaat, titaandioksiid.

Kuidas Prestarium Arginine välja näeb ja pakendi sisu

Prestarium Arginine tabletid on helerohelised, piklikud, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on graveering  ja mõlemad küljed on tähistatud sälkega. Tableti saab jagada võrdseteks annuseks.

Tabletid on saadaval 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (üks 60 või kaks 30 tabletiga purki), 84 (üks 84 või kolm 28 tabletiga purki), 90 (üks 90 või kolm 30 tabletiga purki), 100 (üks 100 või kaks 50 tabletiga purki), 120 (üks 120 või neli 30 tabletiga purki) või 500 (üks 500 või kümme 50 tabletiga purki) tabletiga pakendites.

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 GidyPrantsusmaa

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

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Coversum-Arginin 5 mg-Filmtabletten
Belgia	COVERSYL 5 mg
Küpros	COVERSYL 5 mg
Tšehhi Vabariik	Prestarium Neo
Taani	COVERSYL NOVUM 5 mg
Eesti	Prestarium Arginine 5 mg
Soome	COVERSYL NOVUM 5 mg
Prantsusmaa	COVERSYL 5 mg comprimé pelliculé sécable
Saksamaa	COVERSUM Arginin 5 mg
Kreeka	COVERSYL 5 mg
Island	COVERSYL NOVUM 5 mg
Iirimaa	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets
Itaalia	COVERSYL 5 mg
Läti	PRESTARIUM 5 mg
Leedu	PRESTARIUM 5 mg
Luksemburg	COVERSYL 5 mg
Malta	COVERSYL 5 mg
Holland	COVERSYL arg 5 mg
Norra	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Poola	PRESTARIUM 5 mg

Portugal	COVERSYL 5 mg
Slovakkia	PRESTARIUM A 5 mg
Sloveenia	BIOPREXANIL 5 mg flimsko oblozene tablete
Rootsi	COVERSYL NOVUM 5 mg
Ühendkuningriik	COVERSYL Arginine 5 mg

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.