

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Prenewel 8 mg/2,5 mg, tabletid** perindopriilertbutüülamiin/indapamiid

#### **Enne ravimi kasutamist 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 Prenewel 8 mg/2,5 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prenewel 8 mg/2,5 mg võtmist
3. Kuidas Prenewel 8mg /2,5 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prenewel 8 mg/2,5 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Prenewel 8 mg/2,5 mg ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on Prenewel 8 mg/2,5 mg?**

Prenewel 8 mg/2,5 mg on kahe toimeaine, perindopriili ja indapamiidi, kombinatsioonravim. Perindopriil kuulub angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite (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 alandada teie vererõhku.

##### **Milleks Prenewel 8 mg/2,5 mg tablette kasutatakse?**

Prenewel 8 mg/2,5 mg on antihüpertensiivne toime ja seda kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks. Prenewel 8 mg/2,5 mg on näidustatud patsientidele, kes juba kasutavad perindopriili 8 mg ja indapamiidi 2,5 mg eraldi tablettidena. Need patsiendid võivad võtta selle asemel ühe tableti Prenewel 8 mg/2,5 mg, mis sisaldab mõlemat toimeainet.

#### **2. Mida on vaja teada enne Prenewel 8 mg/2,5 mg võtmist**

##### **Prenewel 8 mg/2,5 mg ei tohi võtta**

- kui olete perindopriili või mõne teise AKE inhibiitori suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui olete indapamiidi või teiste sulfoonamiidide suhtes allergiline;
- kui olete selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem esinenud sellised sümptomid, nagu hingeldus, näo või keele turse, tugev sügelus või raskekujuline nahalööve varasema AKE inhibiitorravi kasutamisel või kui teil või teie pereliikmel on varem esinenud sellised sümptomid mingis muus olukorras (seisund nimega angioödeem);
- kui teil on raske maksahaigus või hepaatiline entsefalopaatia (degeneratiivne ajuhaigus);
- kui teil on raske neeruhaigus või kui teile tehakse dialüüsi;
- kui teil on madal või kõrge kaaliumisisaldus veres;
- kui teil kahtlustatakse või teil on ravimata dekompenseeritud südamepuudulikkus (sümptomiteks võivad olla raske veepeetus ja hingamisraskused);
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Prenewel 8 mg/2,5 mg kasutamist

- raseduse algstaadiumis- vt raseduse lõik);
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te olete võtnud või võtate sakubitriili/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb angioödeemi (kiire turse tekkimine naha all ja sellises piirkonnas nagu kurk) risk.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Prenewel 8 mg/2,5 mg tablettide võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on aordistenoos (südamest verd välja toova peamise arteri ahenemine) või hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihase haigus) või neeruarteri stenoos (neeru verega varustava arteri ahenemine),
- kui teil on südamepuudulikkus või ükskõik milline muu südamehaigus,
- kui teil on neeruprobleemid või kui te saate dialüüsi,
- kui teie veres on suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosteroniks (primaarne aldosteronism),
- kui teil on maksahaigus,
- kui teil esineb kollageenhaigus, nagu süsteemne erütematoosne luupus (kroonilise põletiku erivorm) või sklerodermia,
- kui teil on ateroskleroos (veresooneina kõvastumine),
- kui teil on hüperparatüreoidism (seisund kus teie kõrvalkilpnääre ei tööta õigesti),
- kui teil on podagra,
- kui teil on suhkurtõbi,
- kui te olete piiratud soolasisaldusega dieedil või kui te kasutate soolaasendajaid, mis sisaldavad kaaliumi,
- kui te võtate liitiumit,
- kui te võtate kaaliumit säästvaid diureetikume (spironolaktoon, triamtereen), kuna nende samaaegset kasutamist Prenewel 8 mg/2,5 mg tablettidega tuleb vältida (vt lõik „Muud ravimid ja Prenewel 8 mg/2,5 mg”),
- kui te olete eakas;
- kui teil on esinenud valgustundlikkuse reaktsioone,
- kui 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 „Prenewel 8 mg/2,5 mg ei tohi võtta”.

- kui te olete mustanahaline, võib teil esineda suurem risk angioödeemi tekkeks ning see ravim võib olla vererõhu langetamisel vähem efektiivne võrreldes mitte mustanahaliste patsientidega,
- kui te saate hemodialüüsi *high-flux* membraanidega,
- kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, suureneb angioödeemi (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas) tekkerisk:
  - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks),
  - siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR'i inhibiitorite klassi (kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks),
  - vildagliptiin (kasutatakse suhkurtõve raviks).

### *Angioödeem*

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

Te peate informeerima oma arsti, kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Prenewel 8 mg/2,5 mg ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna võib selles staadiumis kasutamisel põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt rasedus lõik).

Kui te võtate Prenewel 8 mg/2,5 mg tablette, 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 hemodialüüs või LDL- kolesterool aferees (kolesterooli eemaldamine verest kindla aparadi abil),
- kui teil seisab ees desensibiliseeriv ravi mesilase või herilase mürgiga, vähendamaks allergiat,
- kui teil seisab ees meditsiiniline uuring, kus kasutatakse joodi sisaldavat kontrastainet (aine, mis teeb siseorganid, näiteks neer või magu, röntgenis nähtavaks),
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala vältel pärast Prenewel 8 mg/2,5 mg võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskahjustus. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks. Te peate lõpetama Prenewel 8 mg/2,5 mg võtmise ning pöörduma arsti poole.

Sportlasi tuleb hoiatada, et Prenewel 8 mg/2,5 mg tabletid sisaldavad toimeainet (indapamiid), mis võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse.

### **Lapsed**

Prenewel 8 mg/2,5 mg ei tohi anda lastele.

### **Muud ravimid ja Prenewel 8 mg/2,5 mg**

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

Ravimid, mida koos Prenewel 8 mg/2,5 mg võtmisega tuleb vältida:

- liitium (kasutatakse depressiooni raviks),
- aliskireen (kasutatakse hüpertensiooni raviks), kui teil ei ole diabeeti või neeruprobleeme,
- kaaliumi säästvad diureetikumid (nt triamtereen, amiloriid), kaaliumisoolad, teised ravimid, mis võivad tõsta kaaliumisisaldust veres (nt hepariin ja kotrimoksaasool, mida teatakse ka kui trimetoprim/sulfametoksaasool),
- estramustiin (kasutatakse vähi raviks),
- teised ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks: AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori blokaatorid.

Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimitest, kuna need võivad koostoimida Prenewel 8 mg/2,5 mg tablettidega.

- teised kõrgvererõhutõve ravimid, sealhulgas angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireen (vt ka teavet lõikudes „Prenewel 8 mg/2,5 mg ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) või diureetikumid (ravimid, mis suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka),
- kaaliumi säästvad ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks: eplereenoon ja spironolaktoon annustes 12,5 mg kuni 50 mg ööpäevas,
- sakubitriil/valsartaan (kasutatakse pikaajaliseks südamepuudulikkuse raviks). Vt lõigud „Prenewel 8 mg/2,5 mg ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- prokaiinamiid (südamerütmihäirete raviks),
- allopurinool (podagra raviks),
- terfenadiin, astemisool või misolastiin (antihistamiinikumid heinapalviku või allergia raviks),
- kortikosteroidid, mida kasutatakse näiteks raskekujulise astma ja reumatoidartriidi raviks,

- immunosupressandid, mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või siirdamisjärgselt äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks (näiteks tsüklosporiin),
- vähiravimid,
- süstitav erütromütsiin (antibiootikum),
- halofantriin (kasutatakse erinevat tüüpi malaaria raviks),
- tsisapriid või difemaniil (kasutatakse mao-sooletrakti häirete raviks),
- sparfloksatsiin või moksifloksatsiin (antibiootikumid, kasutatakse infektsioonide raviks),
- metadoon,
- pentamidiin (kasutatakse kopsupõletiku raviks),
- vinkamiin (kasutatakse eakatel mälukaotuse raviks),
- bepridiil (kasutatakse stenokardia raviks),
- ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete korral (nt kinidiin, hüdrokiniidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotaloolm, dofetiliid, ibutiliid, bretüülium),
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südamehaiguste raviks),
- baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks, mis võib ilmneda nt *sclerosis multiplex*'i korral),
- diabeedi raviks kasutatavad ravimid, nagu insuliin, metformiin või vildagliptiin,
- kaltsium, sealhulgas kaltsiumi asendajad,
- stimuleerivad lahtistid (nt senna),
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) või salitsülaadid suurtes annustes (nt aspiriin),
- süstitav amfoteritsiin B (mitmete seenhaiguste raviks),
- vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus, ja skisofreenia raviks kasutatavad ravimid, sh tritsüklilised antidepressandid ja neuroleptikumid (nt amisulpriid, sulpiriid, sultopriid, tiapriid, haloperidool, droperidool)),
- tetrakosaktiid (Crohn'i tõve raviks),
- süstitav kuld (artriidi raviks), võib olla nimetatud ka naatrim aurotiomalaat,
- operatsiooni käigus või enne antavad anesteetikumid,
- veeni manustatavad kontrastained „eriliste“ röntgenuuritingute korral,
- ravimid, mida kõige sagedamini kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil) või siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite klassi). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- ravimid, mida kasutatakse madala vererõhu, šoki või astma raviks (nt efedriin, noradrenaliin või adrenaliin).

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 „Prenewel 8 mg/2,5 mg ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Prenewel 8 mg/2,5 mg koos toidu ja joogiga**

Prenewel 8 mg/2,5 mg on soovitatav võtta enne sööki.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või 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 planeerite rasedust). Teie arst soovib teil tõenäoliselt katkestada Prenewel 8 mg/2,5 mg kasutamise juba enne rasestumist või kohe pärast rasedaks jäämist ning soovib teil selle asemel tarvitada mõnda muud ravimit kui Prenewel 8 mg/2,5 mg. Prenewel 8 mg/2,5 mg ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud.

#### *Imetamine*

Informeerige oma arsti kui te toidate rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Prenewel

8 mg/2,5 mg on vastunäidustatud imetavatele emadele ja teie arst soovib teil selle asemel tarvitada mõnda muud ravimit, kui te soovite last rinnaga toita.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Prenewel 8 mg/2,5 mg tablettidel ei ole mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele, kuid üksikjuhtudel võivad mõnedel patsientidel esineda reaktsioonid, nagu pearinglus või nõrkus, mis on seotud vererõhu langusega. Enne auto juhtimist või masinate käsitlemist peate veenduma, et teil puudub kõrvalmõju.

#### **Prenewel 8 mg/2,5mg sisaldab laktoosi ja naatriumi**

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Prenewel 8 mg/2,5 mg 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.

Tavaline annus on 1 tablett üks kord ööpäevas.

Arst võib annustamisskeemi kohandada, kui teil on neerukahjustus.

Eelistatult võtta tablett hommikul enne sööki.

Neelake tablett alla klaasitäie veega.

#### **Kui te võtate Prenewel 8 mg/2,5 mg rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui vaja, võtke otsekohe ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannustamise korral tekib kõige suurema tõenäosusega vererõhu langus.

Kui tekib märgatavalt madal vererõhk (sümptomiteks pearinglus või minestus) aitab, kui heita lamavasse asendisse ja jalad kõrgemale tõsta.

#### **Kui te unustate Prenewel 8 mg/2,5 mg võtta**

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna regulaarne ravi on efektiivsem. Juhul kui siiski unustate Prenewel 8 mg/2,5 mg võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Prenewel 8 mg/2,5 mg 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Kui teil tekib mõni järgnev kõrvaltoime, mis võib olla tõsine, lõpetage kohe ravimi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti poole:**

- tugev pearinglus või minestamine madala vererõhu tõttu (Sage - võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st),

- bronhospasm (pigistustunne rinnus, vilisev hingamine ja õhupuudus) (Aeg-ajalt - võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- näo, huulte, suu, keele- või kõriturse, hingamisraskused (angioödeem) (Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) (Aeg-ajalt - võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- raskekujulised nahareaktsioonid, sealhulgas multiformne erüteem (nahalööve, mis tihti algab punaste sügelevate laikudega teie näol, kätel või jalgadel) või intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, naha ketendamine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või teised allergilised reaktsioonid (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- kardiovaskulaarsed häired (ebaregulaarne südamerütm, stenokardia (valu rinnus, lõualuus ja seljas, mis tekib füüsilisel pingutusel), infarkt) (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- käte või jalgade nõrkus või kõnehäired, mis võivad olla insuldi sümptomid (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- kõhunäärmepõletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- naha või silmavalgete kollakaks muutumine (ikterus), mis võib olla maksapõletiku tunnuseks (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- eluohtlikult ebaregulaarne südamerütm (Teadmata esinemissagedusega),
- maksahaigusest tingitud ajuhaigus (hepaatiline entsefalopaatia) (Teadmata esinemissagedusega).

Teatatud on järgnevatest kõrvaltoimetest:

Sage (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st):

- nahareaktsioonid isikutel, kellel on soodumus allergiliste ja astmaatiliste reaktsioonide tekkeks,
- peavalu,
- nägemishäired,
- pearinglus,
- nõrkus (asteenia),
- tinnitus (kumin kõrvus),
- peapööritus (vertiigo),
- nõeltega torkimise tunne,
- hingeldus,
- köha,
- iiveldus ja oksendamine,
- kõhuvalu,
- maitsetundlikkuse häired,
- seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus,
- lihaskrambid,
- allergilised reaktsioonid (näiteks nahalööve, sügelus),
- väsimustunne.

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st):

- meeleolu muutused,
- unehäired,
- nõgestõbi, punased täpid nahal (purpura), villide kogumid,
- neeruprobleemid,
- higistamine,
- impotentsus,
- eosinofiilide suurenenud arv (teatud tüüpi valged vererakud),
- muutused laborianalüüside tulemustes: kõrge kaaliumitase veres, mis on ravi lõpetamisel pöörduv, madal naatriumisaldus veres,
- unisus, minestamine,
- palpitatsioonid (oma südamelöökide tundmine), tahhükardia (kiire südamerütm),

- hüpoplükeemia (väga madal veresuhkru tase) diabeetikutel,
- vaskuliit (veresoonte põletik),
- suukuivus,
- valgustundlikkuse reaktsioonid (naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes),
- artralgia (liigesevalu), müalgia (lihaskrambid), valu rinnus, halb enesetunne, perifeerne turse, palavik,
- ureasisalduse suurenemine veres, kreatiniini sisalduse suurenemine veres,
- kukkumised.

Harv (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st):

- psoriaasi süvenemine,
- muutused laborianalüüside tulemustes: maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, bilirubiini sisalduse suurenemine veres,
- väsimus.

Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 kasutajat 10 000-st):

- segasusseisund,
- kinnine või tilkuv nina (riniit),
- eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletiku vorm),
- rasked neeruhäired, muutused verenäitajates, nagu valgete ja punaste vererakkude arvu langus,
- madal hemoglobiini sisaldus, madal vereliistakute arv,
- kõrge kaltsiumisisaldus veres,
- maksafunktsiooni häire.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- häired EKG-s,
- muutused laborianalüüside tulemustes: madal kaaliumisisaldus, kõrge kusihappe ja suhkru sisaldus veres, lühinägelikkus (müopia), hägune nägemine, nägemiskahjustus, suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusioon) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud sümptomid),
- kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib see süveneda,
- sõrmede või varvaste naha värvuse muutus, tuimus ja valu (Raynaud' fenomen).

Võivad ilmned vere, neerude, maksa või kõhunäärme funktsiooni häired ja vereanalüüside näitajate muutused. Arst võib pidada vajalikuks vereanalüüside võtmist, et kontrollida teie seisundit.

Kontsentreeritud uriin (tumedat värvi), iiveldus või oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambihood, mis võivad tekkida ebaadekvaatse ADH (antidiureetilise hormooni) sekretsiooni tõttu AKE inhibiitorite kasutamisel.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Prenewel 8 mg/2,5 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Prenewel 8 mg/2,5 mg sisaldab**

- Toimeained on perindopriilertbutüülamiin ja indapamiid. Üks tablett sisaldab 8 mg perindopriilertbutüülamiini, mis vastab 6,68 mg perindopriilile ja 2,5 mg indapamiidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumvesinikkarbonaat, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat. Vt lõik 2 „Prenewel 8 mg/2,5 mg sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

### **Kuidas Prenewel 8 mg/2,5 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, ovaalsed, kergelt kaksikkumerad, mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Tabletid on saadaval karpides 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 või 100 tabletti blistris.

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

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

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

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. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.**