

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Co-Prenessa, 2 mg/0,625 mg tabletid

Co-Prenessa, 4 mg/1,25 mg tabletid

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

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

Mis ravim on Co-Prenessa?

Co-Prenessa on kahe toimeaine, perindopriili ja indapamiidi, kombinatsioonravim. Ravimil on antihüpertensiivne toime ja seda kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks.

Milleks Co-Prenessa't kasutatakse?

Perindopriil kuulub angiotensiini konverteeriva ensüümi (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.

Co-Prenessa 8 mg/2,5 mg tabletid

Co-Prenessa on näidustatud patsientidele, kes juba kasutavad perindopriili 8 mg ja indapamiidi 2,5 mg eraldi tablettidena. Need patsiendid võivad võtta selle asemel ühe tableti Co-Prenessa 8 mg/2,5 mg, mis sisaldab mõlemat toimeainet.

2. Mida on vaja teada enne Co-Prenessa võtmist

Ärge võtke Co-Prenessa't:

- kui olete perindopriili või mõne teise AKE inhibiitori, indapamiidi või teiste sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil või teie perekonnaliikmel on varem esinenud seoses AKE inhibiitori kasutamisega või mõnes muus olukorras sellised sümptomid nagu hingeldus, näo või keele turse, tugev sügelus või tõsine nahalööve (seisund nimega angioödeem),
- kui teil on raske maksahaigus või hepaatiline entsefalopaatia (degeneratiivne ajuhaigus),
- kui teil on raske neeruhaigus või teile tehakse hemodialüüsi,
- 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 Co-Prelessa 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.

Ainult Co-Prelessa 8 mg/2,5 mg tabletid

- kui teil on mõõduka raskusega neeruhaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- kui teil on aordistenoos (südamest verd välja toova peamise arteri ahenemine) või hüpertroofiline kardiomüopaatia (südamelihase haigus) või neeruarteri stenoos (neeru verega varustava arteri ahenemine),
- kui teil on ükskõik milline muu südamehaigus või neeruhaigus,
- kui teil on maksahaigus,
- kui teil esineb kollageenhaigus (nahahaigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia,
- kui teil on ateroskleroos (veresooneseina 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 kaaliumit säästvaid diureetikume (spironolaktoon, triamteren), kuna nende samaaegset kasutamist Co-Prelessa'ga tuleb vältida (vt lõik „Muud ravimid ja Co-Prelessa”),
- 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 „Ärge võtke Co-Prelessa't”.

- kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, on risk angioödeemi (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas) tekkeks suurenenud:
 - 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).

Nagu ka teised angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, on perindopriili vererõhku langetav toime mustanahalistel patsientidel tõenäoliselt vähem efektiivne kui mitte-mustanahalistel patsientidel.

Mustanahalistel patsientidel, kes saavad ravi AKE inhibiitoritega, on kirjeldatud suuremat angioödeemi esinemissagedust kui mitte-mustanahalistel patsientidel.

Te peate informeerima oma arsti, kui te olete või arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Co-Prelessa't 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 raseduse lõik).

Kui te võtate Co-Prelessa't, 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 teil on vedelikupuudus,
- kui teil seisab ees dialüüs või LDL 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).

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

Lapsed ja noorukid

Co-Prelessa't ei tohi anda lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja Co-Prelessa

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

Ravimid, mida koos Co-Prelessa võtmisega tuleb vältida:

- liitium (kasutatakse depressiooni raviks),
- kaaliumilisandid (sh soolaasendajad), kaaliumit säästvad diureetikumid (spironolaktoon, triamtereen), kaaliumisoolad, muud ravimid, mis võivad suurendada vere kaaliumisisaldust (nagu hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombide tekke vältimiseks, trimetoprim ja ko-trimoksasool või trimetoprim/sulfametoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks ja immunosupressant tsüklosporiin, mida kasutatakse siirdatud elundite äratõukereaktsioonide vältimiseks).

Ravi Co-Prelessa'ga võivad mõjutada teised ravimid. Kindlasti öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimite, kuna see võib nõuda erilist ettevaatust:

- teised kõrgvererõhutõve ravimid,
- prokaiinamiid (südame rütmihäirete 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, moksifloksatsiin, sparfloksatsiin (antibiootikumid),
- halofantriin (kasutatakse erinevat tüüpi malaaria raviks),
- pentamidiin (kasutatakse kopsupõletiku raviks),
- vinkamiin (kasutatakse eakatel sümptomaatiliste kognitiivsete häirete raviks, sealhulgas mälukaotus),
- bepridiil (kasutatakse stenokardia raviks),
- ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete korral (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool),
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südamehaiguste raviks),
- baklofeen (kasutatakse lihaskõvumise raviks, mis võib ilmnedagi nt *sclerosis multiplex*'i korral),
- diabeedi raviks kasutatavad ravimid, nagu insuliin, metformiin või vildagliptiin,
- kaltsium, sealhulgas kaltsiumilisandid,
- stimuleerivad lahtistid (nt senna),
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) või salitsülaadid suurtes annustes (nt atsetüülsalitsüülhape),
- süstitav amfoteritsiin B (raskekujuliste seenhaiguste raviks),
- vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus ja skisofreenia raviks kasutatavad ravimid (nt

- tritsüklilised antidepressandid, neuroleptikumid (nt amisulpriid, sulpiriid, sultopriid, tiapriid, haloperidool, droperidool)),
- tetrakosaktiid (Crohn'i tõve raviks),
 - süstitav kuld (reumatoidpolüartriidi raviks),
 - ravimid, mida kõige sagedamini kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil),
 - ravimid, mida kõige sagedamini kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR'i inhibiitorite klassi). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

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-Prenessa't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Co-Prenessa koos toidu ja joogiga

Co-Prenessa't 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 Co-Prenessa kasutamise juba enne rasestumist või kohe pärast rasedaks jäämist ning soovib teil selle asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Co-Prenessa't 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. Co-Prenessa 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

Co-Prenessa ei mõjuta tavaliselt tähelepanuvõimet, kuid mõnedel patsientidel võivad ilmned sellised reaktsioonid nagu pearinglus või nõrkus, mis on seotud vererõhu langusega. Sellisel juhul võib autojuhtimise või masinate käsitlemise võime väheneda.

Co-Prenessa sisaldab laktoosi ja naatriumi

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

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Co-Prenessa'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.

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 Co-Prenessa't 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.

Vererõhu tugeva languse korral (sümptomiteks nt pearinglus või minestus) võib aidata see, kui heidate pikali ja tõstate jalad kõrgemale.

Kui te unustate Co-Prenessa't võtta

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna regulaarne manustamine on efektiivsem. Juhul kui siiski unustate Co-Prenessa't võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Co-Prenessa võtmise

Kuna kõrgvererõhutõve ravi on tavaliselt eluaegne, siis pidage kindlasti nõu 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 sümptom, lõpetage kohe ravimi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti poole:

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

Võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

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

- peavalu, pearingluse tunne, peapööritus, torkimistunne nahal, nägemishäired, tinnitus (kumin kõrvus), madala vererõhu tagajärjel tekkiv pearinglus, kõha, hingamisraskus, seedetrakti häired (iiveldus, epigastriaalne valu, isutus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused, suukuivus, düspepsia või seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus), allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus), krambid, väsimustunne.

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

- meeleolu muutused, unehäired, bronhospasm (pigistustunne rinnus, hingeldus ja hingamisraskus), angioödem (sümptomid nagu hingeldus, näo- või keelepaistetud), nõgestõbi, purpura (punased täpid nahal), neerude häired, impotentsus, higistamine.

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

- suurenenud kaltsiumisisaldus veres, psoriaasi ägenemine.

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

- segasus, kardiovaskulaarsed häired (südame rütmihäired, stenokardia, infarkt), eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletiku vorm), riniit (kinnine või tilkuv nina), raskekujulised nahahäired, 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 (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- minestamine, potentsiaalselt eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (*torsade de pointes*), häired EKG-s, maksaensüümide aktiivsuse tõus.

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

Maksapuudulikkuse (maksaprobleemid) korral on oht hepaatilise entsefalopaatia tekkeks (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-Prenessa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Co-Prenesaa 2 mg/0,625 mg tabletid

Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tabletid

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Co-Prenessa 8 mg/2,5 mg tabletid

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, 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-Prenessa sisaldab

- Toimeained on perindopriilertbutüülamiin ja indapamiid.
Co-Prenessa 2 mg/0,625 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 2 mg perindopriilertbutüülamiini, mis vastab 1,67 mg perindopriilile ja 0,625 mg indapamiidi.
Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 4 mg perindopriilertbutüülamiini, mis vastab 3,34 mg perindopriilile ja 1,25 mg indapamiidi.
Co-Prenessa 8 mg/2,5 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 8 mg perindopriilertbutüülamiini, mis vastab 6,68 mg perindopriilile ja 2,5 mg indapamiidi.
- Teised koostisosad on kaltsiumkloriidheksahüdraat, laktoosmonohüdraat, krospovidoon, mikrokristalliline tselluloos, naatriumvesinikkarbonaat, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat. Vt lõik 2 „Co-Prenessa sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Co-Prenessa välja näeb ja pakendi sisu

Co-Prenessa 2 mg/0,625 mg tabletid

Valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kergelt kaksikkumerad, kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on lühike joon.

Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tabletid

Valged kuni peaaegu valged ümmargused, kergelt kaksikkumerad, kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Co-Prenessa 8 mg/2,5 mg tabletid

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

Karbis on: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 või 100 tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

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 juunis 2019.