

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

Ärge võtke Prenewel 8 mg/2,5 mg:

- 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.

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 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, nagu süsteemne erütematoosne luupus (kroonilise põletiku erivorm) või sklerodermia,
- kui teil on ateroskleroos (veresoonesina 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 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 Prenewel 8 mg/2,5 mg”.

- kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, suureneb angioödeemi tekkerisk:
 - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks),
 - siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR'i inhibiitorite klassi (kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks).

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 võtatate 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).

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),
- kaaliumit säästvad diureetikumid (spironolaktoon, triamteren) ja kaaliumisoolad, muud ravimid, mis võivad suurendada vere kaaliumisisaldust (nagu hepariin ja ko-trimoksasool, tuntud ka kui trimetoprim/sulfametoksasool).

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

- teised kõrgvererõhutõve ravimid,
- teised diureetikumid („veeväljutus tabletid“),
- 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 autoimmunhäirete 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, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotaloolm, dofetiliid, ibutiliid, bretüülium),
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südamehaiguste raviks),
- baklofeen (kasutatakse lihaskõvumise raviks, mis võib ilmned a nt *sclerosis multiplex*’i korral),
- diabeedi raviks kasutatavad ravimid, nagu insuliin või metformiin,
- 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“ röntgenuuringute 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“.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge

võtke Prenewel 8 mg/2,5 mg“ 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 tabletid sisaldavad laktoosi

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

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.

Järgnevad kõrvaltoimed on tõsised ja vajavad kohest arstiabi, kui teil need tekivad. Lõpetage otsekohe Prenewel 8 mg/2,5 mg võtmise ja pöörduge kiiresti arsti poole, kui ilmnevad järgnevad sümptomid:

- näo-, keele- ja hingetoru turse, mis võib põhjustada suuri hingamisraskuseid,
- äkiline allergiline reaktsioon kiirenenud hingamise, nahalööbe, hingelduse ja vererõhu langusega,
- ebatavaliselt kiire südamerütm,
- raskekujuline, ulatuslik, villiline nahalööve.

Teatatud on järgnevatest kõrvaltoimetest:

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

- peavalu,
- nägemishäired,
- pearinglus,
- nõrkus (asteenia),
- tinnitus (kumin kõrvus),
- peapööritus (vertiigo),
- madala vererõhu tagajärjel tekkiv pearinglus,
- nõeltega torkimise tunne,
- hingeldus,
- köha,
- iiveldus ja oksendamine,
- söögiisu kaotus (anoreksia),
- kõhuvalu,
- maitsetundlikkuse häired, suukuivus,
- seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus,
- lihaskrambid,
- allergilised reaktsioonid (näiteks nahalööve, sügelus),
- väsimustunne.

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

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

Kui te põete süsteemset erütematoosset luupust (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib see süveneda.

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

- kaltsiumi taseme tõus seerumis,
- psoriaasi süvenemine.

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

- segasus,
- kinnine või tilkuv nina (riniit),
- eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletiku vorm),
- südame rütmihäired, stenokardia, infarkt (kardiovaskulaarsed häired),
- tõsised nahahäired, nagu multiformne erütem.

- On teateid naha tõusnud tundlikkuse suhtes päikesevalgusele või kunstlikule UV valgusele (valgustundlikkus). Päikesepõletuse sümptomid võivad avalduda kiiremini kui tavaliselt.
- Verehäired, kaasa arvatud aneemia, mis võib muuta teid haigustele vastuvõtlikumaks (nagu palavik, valulik kurk või suuhaavandid) ja/või kergemini tekkivad verevalumid või verejooks ja/või üldine nõrkus, kahvatu väljanägemine ja hingeldus.
- Kõhunäärme põletik (pankreatiit), maksapõletik (hepatiit).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- minestamine, potentsiaalselt eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (*Torsade de pointes*), häired EKG-s, maksaensüümide aktiivsuse tõus.
- maksapuudulikkuse (maksaprobleemid) korral on oht hepaatilise entsefalopaatia tekkeks (degeneratiivne ajuhaigus).

Võivad esineda muutused vereanalüüsides. Arst võib pidada vajalikuks vereanalüüside võtmise, et kontrollida teie seisundit.

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 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 visata ära 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 perindopriiltertbutüülamiin ja indapamiid. Üks tablett sisaldab 8 mg perindopriiltertbutüülamiini, mis vastab 6,68 mg perindopriilile ja 2,5 mg indapamiidi.
- Teised abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumvesinikkarbonaat, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.

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 tootjaMüügiloa 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 juunis 2018.