

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Elernap, 10 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Enalapriilmaleaat, lerkaniidipiinvesinikkloriid

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 Elernap ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Elernap'i kasutamist
3. Kuidas Elernap'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Elernap'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Elernap ja milleks seda kasutatakse

Elernap on kahe vererõhku langetava ravimi, AKE inhibiitori (enalapriil) ja kaltsiumikanali blokaatori (lerkanidipiin) fikseeritud kombinatsioonpreparaat.

Elernap'i kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks patsientidel, kelle vererõhk ei lange ainult 10 mg lerkaniidipiiniga. Elernap ei ole mõeldud hüpertensiooni ravi alustamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Elernap'i kasutamist

Ärge kasutage Elernap'i:

- kui olete enalapriili või lerkaniidipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi esinenud allergiline reaktsioon seda tüüpi ravimite suhtes, mis sarnanevad Elernap'i sisalduvatega, st ravimid, mida nimetatakse AKE inhibiitoriteks või kaltsiumikanali blokaatoriteks;
- kui teil on kunagi esinenud näo-, huulte, suu-, keele- või kõriturse, mis põhjustas neelamis- või hingamisraskusi (angioödeem) pärast AKE inhibiitoriteks nimetatud ravimi võtmist, või kui turse põhjus ei olnud teada või oli pärilik;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te olete rohkem kui kolm kuud rase (samuti on parem vältida Elernap'i ka raseduse varases staadiumis, vt raseduse lõik);
- kui teil esinevad teatud südamehaigused:
 - ravimata südamepuudulikkus,
 - südame vasaku vatsakese väljavoolu takistus, sh aordi kitsenemine (aordi stenoos),
 - ebamugavustunne rindkeres, mis tekib puhkamise ajal või muutub tugevamaks või tekib sagedamini (ebastabiilne stenokardia),
 - ühe kuu jooksul pärast südameinfarkti (müokardiinfarkti);
- kui teil on rasked maksa- või neeruprobleemid või kui te saate dialüüsi;
- kui te kasutate järgmisi ravimeid:
 - seenevastased ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool),

- makroliidantibiootikumid (nt erütromütsiin, troleandomütsiin),
- viirusevastased ravimid (nt ritonaviir);
- kui te võtate teist ravimit, mida nimetatakse tsüklosporiiniks või tsiklosporiiniks (kasutatakse siirdamisjärgselt elundi äratõukereaktsiooni ennetamiseks);
- koos greibi või greibimahлага;
- 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 Elernap'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on madal vererõhk (te võite tunda seda minestamistundena või pearinglusena, eriti püsti seistes);
- kui teil on hiljuti olnud äge oksendamine või kõhulahtisus või olete dehüdreeritud;
- kui te olete piiratud soolasisaldusega dieedil;
- kui teil on südameprobleem;
- kui teil on seisund, mis hõlmab ajuveresooni;
- kui teil on neeruprobleemid (sh siirdatud neer);
- kui teie veres on ebaharilikult suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosteroniks (primaarne aldosteronism);
- kui teil on maksaprobleem;
- kui teil on vereprobleem, nt vere valgeliblede väike arv või puudus (leukopeenia, agranulotsütoos), trombotsüütide väike arv (trombotsütopeenia) või vere punaliblede vähenenud arv (aneemia);
- kui teil on vaskulaarsed kollageenhaigused (nt erütematoosne luupus, reumatoidartriit või sklerodermia);
- kui te olete mustanahaline patsient, peate teadma, et mustanahalistel patsientidel on AKE inhibiitorite võtmise ajal suurem oht allergiliste reaktsioonide tekkimiseks koos näo-, huulte-, keele- või kõriturse ja neelamis- või hingamisraskusega;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil tekib püsiv kuiv kõha;
- kui te võtate kaaliumilisandeid, kaaliumi säästvaid aineid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;
- kui te ei talu teatud suhkruid (laktoos);
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - angiotensiin II retseptori antagonist, lüh 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 kasutage Elernap'i”.

- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit, suureneb angioödeemi (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas) tekkimise risk:
 - temsiroliimus, siroliimus, everoliimus ja teised mTOR inhibiitorite rühma kuuluvad ravimid (kasutatakse siirdatud elundite äratõuke ennetamiseks ja vähi raviks),
 - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks),
 - vildagliptiin (kasutatakse suhkurtõve raviks).

Kui teile planeeritakse protseduuri

Kui teile planeeritakse ükskõik mida alljärgnevast, öelge oma arstile, et te võtate Elernap'i:

- mis tahes operatsioon või anesteetikumi saamine (isegi hambaarsti juures);
- ravi kolesterooli eemaldamiseks teie verest, nimetatakse LDL-afereesiks;
- desensibiliseeriv ravi mesilase või herilase nõelamisest tekkinud mis tahes allergilise toime vähendamiseks.

Te peate oma arsti teavitama, kui arvate end olevat rase (või võite rasestuda) või imetate (vt raseduse,

imetamise ja viljakuse lõiku).

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 18-aastastele noorukitele, sest puudub teave selle kohta, kas see toimib ja kas see on ohutu.

Muud ravimid ja Elernap

Elernap'i ei tohi võtta koos teatud ravimitega.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Seda põhjusel, et Elernap'i kasutamisel koos teatud ravimitega võib Elernap'i või muu ravimi toime olla tugevam või nõrgem, või teatud kõrvaltoimed võivad esineda sagedamini.

Kindlasti öelge oma arstile või apteekrile, kui te kasutate ükskõik millist järgnevat ravimit koos Elernap'iga:

- kaaliumi säästvad diureetikumid (nt triamteren, amiloriid), kaaliumilisandid või kaaliumi sisaldavad ravimid (sh toidusoola asendajad), muud ravimid, mis võivad suurendada organismi kaaliumi sisaldust (nt hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombid tekke vältimiseks; trimetoprim ja ko-trimoksasool ehk trimetoprim/sulfametoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks ja immunosuppressant tsüklosporiin, mida kasutatakse siirdatud elundite äratõukereaktsioonide vältimiseks);
- teised vererõhku langetavad ravimid, nt angiotensiin II retseptori blokaatorid, diureetikumid (veetabletid) või aliskireeni nimetatav ravim;
- liitium (ravim, mida kasutatakse teatud laadi depressiooni ravimiseks);
- depressioonivastased ravimid, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks;
- vaimsete probleemide vastased ravimid, mida nimetatakse antipsühhootikumideks;
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, sh COX-2 inhibiitorid (ravimid, mis vähendavad põletikku ja mida saab kasutada valu leevendamiseks);
- teatud valu- või artriidivastased ravimid, sh kullaravi (eriti veenisiseselt manustatavad ravimid);
- teatud kõha- ja külmetusvastased ravimid ning kaalu alandavad ravimid, mis sisaldavad ainet, mida nimetatakse sümpatomimeetikumiks;
- suhkurtõvevastased ravimid (sh insuliin ja suukaudsed diabeedivastased ravimid nagu vildagliptiin);
- astemisool või terfenadiin (allergiavastased ravimid);
- amiodaroon või kinidiin (ravimid kiire südame löögisageduse ravimiseks);
- fenütoiin või karbamasepiin (epilepsiavastased ravimid);
- rifampitsiin (ravim tuberkuloosi ravimiseks);
- digoksiin (ravim südameprobleemide ravimiseks);
- midasolaam (ravim, mis aitab magada);
- beetablokaatorid (ravimid kõrge vererõhu ja südameprobleemide ravimiseks);
- haavandite ja kõrvetiste vastane ravim tsimetidiin, ööpäevastes annustes üle 800 mg;
- ravimid, mida kasutatakse kõige sagedamini kõhulahtisuse (ratsekadotriil) raviks või siirdatud elundite äratõuke ennetamiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised mTOR inhibiitorite rühma kuuluvad ravimid). 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 kasutage Elernap'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Elernap koos toidu, joogi ja alkoholiga

Elernap'i peab võtma vähemalt 15 minutit enne sööki.

Alkohol võib Elernap'i toimet võimendada. Seetõttu on soovitatav alkoholi mitte tarvitada või alkoholi tarbimist tugevalt piirata.

Elernap'i ei tohi võtta koos greibiga või greibimahlaga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus ja viljakus

Te peate oma arsti teavitama, kui arvate, et te olete rase (või võite rasestuda). Tavaliselt soovib teie arst teil lõpetada Elernap'i kasutamise kohe, kui rasestute või saate teada, et olete rase, ja soovib teil võtta muud ravimit Elernap'i asemel. Elernap'i ei soovitata raseduse varajases etapis ja seda ei tohi kasutada, kui te olete üle kolme kuu rase, sest kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see teie last tõsiselt kahjustada.

Imetamine

Õelge oma arstile, kui te imetate last või plaanite seda teha. Elernap'i kasutamine ei ole soovitatav, kui imetate vastündinut (esimestel nädalatel pärast sündi) ja eriti enneaegset imikut. Vanema imiku puhul räägib arst teile, milline on rinnaga toitmise ajal Elernap'i kasutamisega kaasnev kasu ja riskid võrreldes muude ravimitega.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekib ravimi kasutamise ajal pearinglus, nõrkus, väsimus või unisus, ei tohi te autot juhtida ega masinatega töötada.

Elernap sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

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

3. Kuidas Elernap'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud: kui arst ei ole teisiti määranud, on tavaline annus üks tablett üks kord ööpäevas, mida võetakse iga päev samal kellaajal. Tablett soovitatakse võtta hommikuti vähemalt 15 minutit enne hommikusööki. Tabletid tuleb alla neelata tervelt koos veega.

Neeruprobleemidega patsiendid/eakad: teie ravimi annuse otsustab teie arst ja see põhineb sellel, kui hästi teie neerud töötavad.

Kui teil on tunne, et Elernap'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile.

Kui te võtate Elernap'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud ravimit arsti poolt ettekirjutatust rohkem või olete üleannustanud, pöörduge kohe arsti poole. Võimaluse korral näidake tablette ja/või pakendit arstile.

Määratud annusest suurem kogus võib põhjustada liigset vererõhu langust ja südame rütmihäireid või löögisageduse suurenemist.

Kui te unustate Elernap'i võtta

Kui te unustasite tableti võtta, võtke vahelejäädud tablett niipea kui võimalik, välja arvatud juhul, kui peate varsti võtma ettenähtud annuse. Seejärel jätkake tablettide võtmist tavapärasel viisil. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Elernap'i kasutamise

Kui te lõpetate Elernap'i kasutamise, võib teie vererõhk uuesti tõusta. Enne Elernap'i kasutamise lõpetamist pidage nõu oma arstiga.

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. Selle ravimiga võivad esineda järgmised kõrvaltoimed.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.

Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest:

- allergiline reaktsioon koos näo-, huulte-, keele või kõritursega, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi.

Elernap'i võtmise alustamisel võite te tunda minestustunnet või pearinglust või kogeda hägustunud nägemist. Seda põhjustab vererõhu järsk langemine ja kui nii juhtub, on abiks, kui te heidate pikali. Kui te muretsete, pöörduge palun oma arsti poole.

Elernap'iga täheldatud kõrvaltoimed

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

Kõha, pearinglustunne, peavalu.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

Muutused verenäitajates, nt vereliistakute (trombotsüüdid) väiksem arv, vere kaaliumisisalduse suurenemine, närvilisus (ärevus), pearinglustunne püsti tõusmisel, peapööritus (vertiigo), kiire südame löögisagedus, kiire või ebauhtlane südame löögisagedus (palpitatsioonid), näo, kaela või rindkere ülemise osa äkiline punetus (nahaõhetus), madal vererõhk, kõhuvalu, kõhukinnisus, iiveldus, maksaensüümide suur sisaldus, nahapunetus, liigesevalu, sagedasem urineerimine, nõrkustunne, väsimus, kuumatunne, pahklude paistetud.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

Aneemia, allergilised reaktsioonid, helin kõrvades (tinnitus), minestamine, kurguvalu, kurguvalu, seedehäired, soolane tunne keelel, kõhulahtisus, suukuivus, igemete paistetud, allergiline reaktsioon koos näo-, huulte-, keele- või kõriturse ning neelamis- või hingamisraskusega, nahalööve, nõgestõbi, öine urineerimine, uriinihulga suurenemine, impotentsus.

Täiendavad kõrvaltoimed, mida on täheldatud enalapriili või lerkaniidipiini eraldi kasutamisel

Enalapriil

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

Hägune nägemine.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

Depressioon, valu rinnus, südamerütmi muutused, stenokardia, õhupuudus, maitsemeele muutused, kreatiniinisalduse suurenemine veres (määratakse tavaliselt analüüsiga).

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

Aneemia (sh aplastiline ja hemolüütiline), vererõhu järsk langus, segasus, unetus või unisus, torkiv või tuim tunne nahapinnal, südameinfarkt (võimalik, et tingituna väga madalast vererõhust teatud suure riskiga patsientidel, sh neil, kellel on probleemid südame- või aju verevooluga), insult (võimalik, et tingituna väga madalast vererõhust suure riskiga patsientidel), nohu, kurguvalu ja hääle kähedus, astma, toidu aeglane liikumine läbi soolestiku, kõhunäärme põletik, oksendamine, ärritatud magu (maoärritus), haavand, isutus (anoreksia), suurenenud higistamine, sügelus, nõgeslööve, juuste väljalangemine, kahjustatud neerufunktsioon, neerupuudulikkus, suur valkude sisaldus uriinis (määratakse analüüsiga), lihaskrambid, üldine halb enesetunne, kõrge temperatuur (palavik), vere suurenenud ureasisaldus, vere vähenenud suhkru- või naatriumisaldus (kõik määratakse

analüüsiga).

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

Muutused verenäitajates, nt vere valgeliblede arvu vähenemine, luuüdi talitluse halvenemine, autoimmuunhaigused, ebaharilikud unenäod, unehäired, Raynaud' fenomen (teie käed ja jalad võivad aeglase verevoolu tõttu muutuda väga külmaks ja valgeks), kopsuinfiltraadid, ninapõletik, kopsupõletik, maksaprobleemid, nt vähenenud maksafunktsioon, maksapõletik, kollatõbi (naha ja/või silmavalgete kollasus), suurenenud bilirubiinisaldus (määratakse vereanalüüsiga), multiformne erüteem (erineva kujuga punased laigud nahal), Stevensi-Johnsoni sündroom (tõsine nahakahjustus, mille korral nahk muutub punaseks ja ketendab, tekivad villid või haavandid või naha pindmise kihi eraldumine alumistest kihtidest), vähenenud uriinieritus, rindade suurenemine meestel.

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

Sooleturse (intestinaalne angioödeem).

Lerkanidipiin

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

Stenokardia (südame puudulikust verevarustusest põhjustatud valu rindkeres), oksendamine, kõrvetised, lihasvalu.

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

Valu rindkeres.

Stenokardiat põdevad patsiendid võivad kogeda atakkide esinemissageduse, kestuse või raskusastme suurenemist selle ravimirühma ravimite kasutamisel, kuhu kuulub lerkanidipiin. Esineda võivad üksikud infarktijuhtumid.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Te võite oma arstilt või apteekrilt küsida lisateavet kõrvaltoimete kohta. Neil mõlemal on põhjalikum kõrvaltoimete nimekiri.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Elernap'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 Elernap sisaldab

- Toimeained on enalapriilmaleaat ja lerkaniidipiinvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg enalapriilmaleaati (vastab 7,64 mg enalapriilile) ja 10 mg lerkaniidipiinvesinikkloriidi (vastab 9,44 mg lerkaniidipiinile).
- Teised koostisosad on povidoon K30, maleiinhape, naatriumtärklisglükolaat tüüp A, laktoosmonohüdraat ja naatriumstearüülfumaraat tableti sisus ning hüpromelloos, titaandioksiid (E171), talk ja makrogool 6000 õhukeses polümeerikattes. Vt lõik 2 „Elernap sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Elernap välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümmargused, kergelt kaksikkumerad ja kaldservadega. Tableti läbimõõt on 10 mm.

Elernap on saadaval karpi pakendatud blisterpakendites, mis sisaldavad 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Elernap on saadaval karpi pakendatud blisterpakendites (kalenderpakend), mis sisaldavad 14, 28, 56 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

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

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 jaanuaris 2020.