

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Co-Dalnessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tabletid
Co-Dalnessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tabletid
Co-Dalnessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tabletid
Co-Dalnessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tabletid
Co-Dalnessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tabletid
perindopriilertbutüülamiin/amlodipiin/indapamiid

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

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

Co-Dalnessa't kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks. Kõik kolm toimeainet aitavad langetada kõrget vererõhku (hüpertensioon). Patsiendid, kes juba võtavad perindopriili/indapamiidi ja amlodipiini eraldi tablettidena, võivad selle asemel võtta ühe tableti Co-Dalnessa't, mis sisaldab kõiki kolme toimeainet.

Co-Dalnessa on kolme toimeaine perindopriili, amlodipiini ja indapamiidi kombinatsioon. Perindopriil on AKE (angiotensiini konverteeriva ensüümi) inhibiitor. Amlodipiin on kaltsiumi antagonist (dihüdropüridiini rühma kuuluv ravim). Indapamiid on diureetikum.

Kõrge vererõhuga patsientidel perindopriil ja amlodipiin laiendavad ja lõõgastavad veresooni, et veri neist kergemini läbi saaks voolata. Indapamiid suurendab neerude poolt toodetava uriini kogust. Kõik toimeained langetavad vererõhku ja koos toimides hoiavad vererõhu kontrolli all.

2. Mida on vaja teada enne Co-Dalnessa võtmist

Co-Dalnessa't ei tohi võtta

- kui olete perindopriili või mõne teise AKE inhibiitori, indapamiidi või mõne teise sulfoonamiidi, amlodipiinbesilaadi või mõne teise diihüdropüridiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud AKE inhibiitori varasemal kasutamisel selliseid sümptomeid, nagu vilistav hingamine, näo- või keeleturse, tugev sügelus või raske nahalööve või kui teil või teie perekonnaliikmel on esinenud need sümptomid mõnes muus olukorras (see on seisund, mida nimetatakse angioödeemiks);
- kui teil on raske maksahaigus või seisund, mida nimetatakse hepaatiliseks entsefalopaatiaks (degeneratiivne ajuhaigus);
- kui teil on raske neerukahjustus (kreatiini kliirens alla 30 ml/min);
- kui teil on raske neeruhaigus, mistõttu verevool neerudes on vähenenud (neeruarteri stenoos).

Co-Dalnessa 8 mg/5 mg/2,5 mg ja Co-Dalnessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tugevused on raske ja mõõduka neeruhaiguse korral vastunäidustatud;

- kui te saate dialüüsi või teostatakse teile teist tüüpi vere filtreerimise protseduuri. Sõltuvalt kasutatavast masinast ei pruugi Co-Dalnessa teile sobida;
- kui teie veres on madal või kõrge kaaliumisisaldus;
- kui teil kahtlustatakse ravimata dekompenseeritud südamepuudulikkust (tugev vedelikupeetus, raskendatud hingamine);
- kui teil on kardiogeenne šokk (kui süda ei ole võimeline organismi piisavalt verega varustama), aordistenoos (südamest väljuva peamise veresoone ahenemine) või ebastabiilne stenokardia (valu rinnus, mis võib tekkida puhkeolekus);
- kui teil on väga madal vererõhk (raske hüpotensioon);
- kui teil esineb ägeda südamelihaseinfarkti järgne südamepuudulikkus (süda ei ole võimeline varustama organismi piisava koguse verega, mis põhjustab hingeldust või perifeerseid turseid, näiteks jalgade, pahklude piirkonna või labajalgade turset);
- kui te olete rohkem kui kolm kuud rase (Co-Dalnessa kasutamist on parem vältida ka raseduse varases staadiumis - vt „Rasedus ja imetamine”);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te olete võtnud või võtate praegu sakubitriili/valsartaani, mis on teatud pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb risk angioödeemi tekkeks (kiire nahaalne turse näiteks kõri piirkonnas).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- kui teil on hiljuti olnud südamelihaseinfarkt;
- kui teil on aordistenoos (südamest väljuva peamise veresoone ahenemine) või hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihase haigus) või neeruarteri stenoos (neeru verega varustava arteri ahenemine);
- kui teil on südamepuudulikkus või mõni muu südamehaigus;
- kui teil on neeruprobleemid või kui te saate dialüüsi;
- kui teil on tõsiselt kõrge vererõhk (hüpertensiivne kriis);
- kui teil on lihahäireid, sh lihaste valu, tundlikkus, nõrkus või krampid;
- kui teie veres on suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosteroniks (primaarne aldosteronism);
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui te põete kollageenhaigust (nahahaigus), näiteks süsteemset erütematoosluupust või sklerodermat;
- kui teil on ateroskleroos (arterite kõvastumus);
- kui teil on hüperparatüreoidism (kõrvalkilpnäärme ületalitus);
- kui teil on podagra;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui te olete piiratud soolatarbimisega dieedil või kasutate kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;
- kui te võtate liitiumi või kaaliumi säästvaid ravimeid (spironolaktoon, triamtereen) või kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid, sest nende kasutamist koos Co-Dalnessa'ga tuleb vältida (vt „Muud ravimid ja Co-Dalnessa”);
- kui te olete eakas inimene ja teie annust on vaja suurendada;
- kui teil on esinenud valgustundlikkuse reaktsioone;
- kui teil tekib näo, huulte, suu, keele või kõriturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi (angioödeem) mis tahes ajal ravi jooksul, lõpetage kohe ravi ja võtke ühendust arstiga;
- 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 „Co-Dalnessa’t ei tohi võtta”;

- kui te olete mustanahaline, võib teil olla suurem risk angioödeemi tekkimiseks ja sellel ravimil võib olla väiksem vererõhku alandav toime;
- kui te olete *high-flux* membraanidega hemodialüüsi saav patsient;
- 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);
 - linagliptiin, saksagliptiin, sitagliptiin, vildagliptiin (kasutatakse suhkurtõve raviks);
 - sakubitriil (saadaval fikseeritud kombinatsioonis valsartaaniga), kasutatakse pikaajaliselt südamepuudulikkuse raviks.

Angioödeem

AKE inhibiitoritega, sh Co-Dalnessa’ga ravi saanud patsientidel on teatatud angioödeemi (raske allergiline reaktsioon, millega kaasneb näo, huulte, keele või kõriturse koos neelamis- või hingamisraskustega) tekkest. See võib ilmneda mis tahes ajal ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, peate te lõpetama Co-Dalnessa võtmise ja võtma kohe ühendust arstiga. Vt ka lõik 4.

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate end olevat rase (või kavatsete rasestuda). Co-Dalnessa’t ei soovitata kasutada raseduse varases staadiumis ja seda ei tohi kasutada, kui olete rase rohkem kui kolm kuud, sest selles staadiumis kasutamine võib teie last tõsiselt kahjustada (vt „Rasedus ja imetamine“).

Kui te võtate Co-Dalnessa’t, siis peate oma arsti või meditsiinipersonali teavitama ka sellest,

- kui teil on kuiv kõha;
- kui teil seisab ees narkoos ja/või kirurgiline operatsioon;
- kui teil on hiljuti esinenud kõhulahtisust või oksendamist või teie organismis on vedelikuvaegus;
- kui teil seisab ees dialüüs või LDL aferees (kolesterooli eemaldamine verest vastava aparadi abil);
- kui teil seisab ees desensibiliseeriv ravi, et vähendada allergiat mesilase või herilase mürgi suhtes;
- kui teil seisab ees meditsiiniline uuring, mille käigus on vaja süstida joodi sisaldavat kontrastainet (aine, mis muudab näiteks neerud või mao röntgenülevõttel 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 Co-Dalnessa võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskaotus. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks. Te peate lõpetama ravi Co-Dalnessa’ga ja pöörduma arsti poole.

Sportlased peavad teadma, et Co-Dalnessa sisaldab toimeainet (indapamiid), mis võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse.

Lapsed ja noorukid

Co-Dalnessa’t ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Co-Dalnessa

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Vältima peab Co-Dalnessa võtmist koos järgmiste ravimitega:

- liitium (kasutatakse depressiooni raviks);

- aliskireen (kasutatakse hüpertensiooni raviks), kui teil ei ole diabeeti või neeruprobleeme;
- kaaliumi säästvad diureetikumid (nt triamteren, amiloriid), kaaliumisoolad ja muud ravimid, mis võivad suurendada teie organismi kaaliumisisaldust (nt trimetoprim ja ko-trimoksasool, teise nimega trimetoprim/sulfametoksasool, mida kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks; immunosupressant tsüklosporiin, mida kasutatakse siirdatud elundite äratõukereaktsioonide vältimiseks; ja hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks verehüüvete tekke vältimiseks);
- estramustiin (kasutatakse vähi raviks);
- sakubitriil/valsartaan (kasutatakse südamepuudulikkuse pikaajaliseks raviks). Vt lõigud „Co-Dalnessa’t ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“;
- teised ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks: AKE-inhibiitorid ja angiotensiini retseptori blokaatorid.

Ravi Co-Dalnessa’ga võivad mõjutada teised ravimid.

Rääkige kindlasti oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, sest vajalikuks võib osutuda eriline ettevaatus:

- teised kõrge vererõhu ravimid, sh angiotensiin II retseptori blokaatorid (AIIRA) või aliskireen (vt ka teavet lõikudes "Co-Dalnessa’t ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) või diureetikumid (ravimid, mis suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka), kaaliumi säästvad ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks: eplerenoon ja spironolaktoon annustes 12,5 mg kuni 50 mg ööpäevas;
- anesteetikumid;
- jodeeritud kontrastaine;
- moksifloksatsiin, sparfloksatsiin, rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid: ravimid, mida kasutatakse infektsiooni raviks);
- metadoon (kasutatakse sõltuvuse raviks);
- prokaiinamiid (südame rütmihäirete ravim);
- allopurinool (podagra ravim);
- antihistamiinid, mida kasutatakse allergiliste reaktsioonide, nt heinapalaviku raviks (nt misolastiin, terfenadiin, astemisool);
- kortikosteroidid, mida kasutatakse erinevate haiguste, sealhulgas raske astma ja reumatoidartriidi raviks;
- immuunsüsteemi pärssivad ravimid, mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või elundisiirdamise järgselt äratõukereaktsiooni vältimiseks (nt tsüklosporiin);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (niinimetatud proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV raviks);
- vähiravimid;
- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid);
- halofantriin (kasutatakse teatud tüüpi malaaria raviks);
- pentamidiin (kasutatakse kopsupõletiku raviks);
- süstitavad kullapreparaadid (kasutatakse reumatoidse polüartriidi raviks);
- vinkamiin (kasutatakse eakatel sümptomaatiliste kognitiivsete häirete, kaasa arvatud mäluhäirete raviks);
- bepridiil, verapamiil, diltiaseem (südamehaiguste ravimid);
- südame rütmihäirete ravimid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid, südameglükosiid, bretüülium);
- tsisapriid, difemaniil (kasutatakse mao- ja seedehäirete raviks);
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südameprobleemide raviks);
- baklofeen (kasutatakse lihaskõvumise raviks, mida võib esineda selliste haiguste, nagu hulgiskleroosi puhul);
- diabeediravimid, näiteks insuliin, metformiin või gliptiinid;
- kaltsium, sealhulgas kaltsiumi sisaldavad toidulisandid;
- stimuleeriva toimega lahtistid (nt senna);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) või suures annuses salitsülaadid (nt atsetüülsalitsüülhape);
- süstitav amfoteritsiin B (raske seenhaiguse ravim);

- vaimsete häirete, näiteks depressiooni, ärevuse, skisofreenia jt ravimid (nt tritsüklilised antidepressandid, neuroleptikumid (nt amisulpriid, sulpiriid, sultopriid, tiapriid, haloperidool, droperidool));
- tetrakosaktiid (Crohni tõve ravim);
- trimetoprim (infektsioonide raviks);
- vasodilataatorid, sh nitraadid (ravimid, mis laiendavad veresooni);
- ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, šoki või astma raviks (nt efedriin, noradrenaliin või adrenaliin);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*);
- dantroleen (infusiooni teel manustatav ravim tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete raviks);
- takroliimus (kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks);
- simvastatiin (kolesteroolitaset langetav ravim);
- tsüklosporiin (immunosupressant);
- ravimid, mida kõige sagedamini kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil) või 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 „Co-Dalnessa’t ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Co-Dalnessa koos toidu ja joogiga

Co-Dalnessa’t on parem võtta enne sööki.

Inimesed, kes kasutavad Co-Dalnessa’t, ei tohi samaaegselt kasutada greipfruudi mahla ja greipfruuti. Seda seetõttu, et greipfruudi mahl ja greipfruit võivad põhjustada toimeaine amlodipiini taseme suurenemist veres, mis võib põhjustada ettenägematult Co-Dalnessa vererõhku langetava toime tugevnemist.

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate end olevat rase (või kavatsete rasestuda).

Teie arst soovib teil tavaliselt enne rasestumist või kohe pärast rasedusest teada saamist Co-Dalnessa võtmise lõpetada ja kasutada Co-Dalnessa asemel mõnda teist ravimit. Co-Dalnessa’t ei soovitata kasutada raseduse varases staadiumis ja seda ei tohi kasutada, kui te olete rase rohkem kui kolm kuud, sest ravimi kasutamine pärast kolmandat raseduskuud võib teie last tõsiselt kahjustada.

Imetamine

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima.

Õelge oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha. Co-Dalnessa’t ei ole soovitatav kasutada, kui te toidate last rinnaga. Kui te soovite last imetada, võib arst valida teile mõne teise ravimi, eriti kui tegemist on vastsündinud või enneaegse imikuga.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Co-Dalnessa ei mõjuta tähelepanuvõimet, kuid madalast vererõhust tingituna võivad ilmned peeringlus või nõrkus, mis võivad mõjutada autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Teil soovitatakse mitte juhtida autot ega töötada masinatega, kuni te ei tea, kuidas Co-Dalnessa teile mõjub.

Co-Dalnessa sisaldab naatriumi

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

3. Kuidas Co-Dalnessa'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.

Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Võtke tablett sisse eelistatult hommikul ja enne sööki. Neelake tablett koos klaasi veega.

Arst määrab teile sobiva annuse. Ravi Co-Dalnessa'ga määratakse patsientidele, kes juba võtavad perindopriili/indapamiidi ja amlodipiini eraldi tablettidena.

Kui te võtate Co-Dalnessa't rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannustamise korral tekib kõige suurema tõenäosusega vererõhu langus. Kui teil tekib väljendunud vererõhu langus (selle sümptomiteks on pearinglus või nõrkus), aitab lamamine tõstetud jalgadega.

Teie kopsudesse võib koguneda ülemäärane vedelik (kopsuturse), põhjustades hingeldust, mis võib tekkida 24...48 tundi pärast võtmist.

Kui te unustate Co-Dalnessa't võtta

Tähtis on ravimit võtta iga päev, sest regulaarne ravi on tõhusam. Ent kui unustate Co-Dalnessa annuse võtmata, võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Co-Dalnessa võtmise

Kuna kõrge vererõhu ravi on eluaegne, peate enne selle ravimi võtmise lõpetamist nõu pidama 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.

Lõpetage kohe ravimi võtmine ja pöörduge viivitamata arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- 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).
- Rasked 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 10000-st).
- Südame-veresoonkonna häired (ebaregulaarne südamerütm, stenokardia (valu rinnus, lõualuus ja seljas, mis tekib füüsilisel pingutusel), infarkt) (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st).
- Käte või jalgade nõrkus või kõnehäired, mis võivad olla insuldi sümptomid (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st).
- Kõhunäärmpõletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st).

- Naha või silmavalgete kollakaks muutumine (ikterus), mis võib olla maksapõletiku tunnuseks (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st).
- Eluohtlikult ebaregulaarne südamerütm (Teadmata).
- Maksahaigusest tingitud ajuhaigus (hepaatiline entsefalopaatia) (Teadmata).
- Lihaste nõrkus, krampid, hellus või valu, eeskätt juhul, kui samal ajal tunnete ennast halvasti või kui teil on kõrge kehatemperatuur: selle põhjuseks võib olla haiguslik lihaste lagunemine (Teadmata).

Esinemissageduse vähenemise järjekorras võivad kõrvaltoimed olla järgmised:

- Väga sage (võib mõjutada rohkem kui ühte inimest 10-st):
turse (vedelikupeetus).
- Sage (võib mõjutada kuni ühte inimest 10-st):
nahareaktsioonid isikutel, kellel on soodumus allergiliste ja astmaatiliste reaktsioonide tekkeks, madal kaaliumisisaldus veres, peavalu, pearingluse tunne, peapööritus, surisemise tunne, somnolentsus (unisuus), nägemishäired, vererõhu langusest tingitud pearinglus, tinnitus (kumin kõrvus), madal vererõhk, südamepekslemine (väga kiire südame löögisagedus), nahaõhetus (kuuma- või soojatunne näos), hingeldus (düspnoe), kõha, seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse häired, sooletegevuse muutused, düspepsia või seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus), suukuivus, allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus), lihaskrampid, pahklude turse, nõrkus, väsimuse tunne.
- Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni ühte inimest 100-st):
riniit (kinnine või vesine nina), eosinofiilide suurenenud arv (teatud tüüpi valged vererakud), hüpoglükeemia (väga madal veresuhkru tase), muutused laborianalüüside tulemustes: kõrge kaaliumitase veres, mis on ravi lõpetamisel pöörduv, madal naatriumisisaldus veres, mis võib põhjustada vedelikukadu ja madalat vererõhku, meeleolu muutused, unehäired, unetus, depressioon, värinad, valuaistingu kadumine, tahhükardia (kiire südame löögisagedus), südame rütmihäired, vaskuliit (veresoonte põletik), bronhospasm (pigistustunne rinnus, vilistav hingamine ja hingeldus), angioödem (sümptomid, nagu vilistav hingamine, näo- või keeleturse), nõgestõbi, villide kogumid, purpur (punased täppverevalumid nahal), nahavärvuse muutused, higistamine, juuste väljalangemine, punased või muutunud värvusega laigud nahal, valgustundlikkuse reaktsioonid (naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes), selja-, lihase- või liigesevalu, neeruprobleemid, suurenenud urineerimisvajadus, eriti öösel, impotentsus (võimetus saavutada või säilitada ereksiooni), rindade suurenemine meestel, valu rinnus, valu, üldine halb enesetunne, palavik, ureasisalduse suurenemine veres, kreatiniini suurenemine veres, kehakaalu tõus või langus, kukkumine, minestus.
Kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib see süveneda.
- Harv (võib mõjutada kuni ühte inimest 1000-st):
segasus, psoriaasi süvenemine, äge neerupuudulikkus, urineerimissageduse vähenemine või puudumine, muutused laborianalüüside tulemustes: kaltsiumisisalduse suurenemine veres, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, bilirubiini taseme suurenemine veres; tume uriin, iiveldus või oksendamine, lihaskrampid, segasus ja krampihood. Need võivad olla seisundi SIADH (antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom) sümptomid, madal kloriidisisaldus veres, madal magneesiumisisaldus veres.
- Väga harv (võib mõjutada kuni ühte inimest 10000-st):
verenäitajate muutused, nagu valgete ja punaste vereliblede arvu vähenemine, madal hemoglobiini ja hematokriti tase, madal vereliistakute arv, kõrge veresuhkru tase, südameveresoonekonna häired (valu rindkeres, südameelihaseinfarkt, insult), eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletik), igemepaistetus, kõhunäärme põletik (pankreatiit), maopõletik (gastriit), perifeerne neuropaatia (haigus, mida iseloomustab tundlikkuse kadu, valu, võimetus kontrollida lihaste tööd), raske nahakahjustus, nt multiformne erütem. Maksafunktsiooni

häired, maksapõletik (hepatiit), nahakollasus (ikterus), maksaensüümide taseme suurenemine, mis võib mõjutada mõnede analüüside näitajaid.

- Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
häired EKG-s, muutused laborianalüüside tulemustes: kõrge kusihappe sisaldus veres, lühinägelikkus (müopia), hägune nägemine, suurenenud silma siserõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusioon) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud sümptomid), eluohtlikud südame rütmihäired (*torsade de pointes*). Maksapuudulikkuse (maksaprobleemid) esinemise korral võib tekkida hepaatiline entsefalopaatia (degeneratiivne ajuhaigus).
Värisemine, jäik kehahoiak, maskitaoline nägu, aeglased liigutused ja lohisev, ebastabiilne kõnnak. Sõrmede või varvaste naha värvuse muutus, tuimus ja valu (Raynaud' fenomen).

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 Co-Dalnessa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja 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 Co-Dalnessa sisaldab

- Toimeained on perindopriilertbutüülamiin, amlodipiin (besilaadina) ja indapamiid.
Co-Dalnessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 2 mg perindopriilertbutüülamiini, 5 mg amlodipiini (besilaadina) ja 0,625 mg indapamiidi.
Co-Dalnessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 4 mg perindopriilertbutüülamiini, 5 mg amlodipiini (besilaadina) ja 1,25 mg indapamiidi.
Co-Dalnessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 4 mg perindopriilertbutüülamiini, 10 mg amlodipiini (besilaadina) ja 1,25 mg indapamiidi.
Co-Dalnessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 8 mg perindopriilertbutüülamiini, 5 mg amlodipiini (besilaadina) ja 2,5 mg indapamiidi.
Co-Dalnessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 8 mg perindopriilertbutüülamiini, 10 mg amlodipiini (besilaadina) ja 2,5 mg indapamiidi.
- Teised koostisosad on naatriumvesinikkarbonaat, mikrokristalliline tselluloos (E460), eelželatiniseeritud maisitärklis (tüüp 1500), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (E470b) ja kaltsiumkloriidheksahüdraat. Vt lõik 2 „Co-Dalnessa sisaldab naatriumi“.

Kuidas Co-Dalnessa välja näeb ja pakendi sisu

Co-Dalnessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon, pikkus 9 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Co-Dalnessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega tabletid läbimõõduga 7 mm.

Co-Dalnessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon, pikkus 12 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Co-Dalnessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad kaldservadega tabletid läbimõõduga 9 mm.

Co-Dalnessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon, pikkus 9 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Karbis on 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 ja 90 tabletti blisterpakendites.

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

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

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

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. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.