

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Renitec, 5 mg tabletid Renitec, 10 mg tabletid Renitec Forte, 20 mg tabletid Enalapriilmaleaat**

#### **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 Renitec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Reniteci võtmist
3. Kuidas Reniteci võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Reniteci säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Renitec ja milleks seda kasutatakse**

Renitec sisaldab toimeainena enalapriilmaleaati. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse AKE inhibiitoriteks (angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid).

Reniteci kasutatakse:

- kõrge vererõhu (hüpertensiooni) raviks;
- südamepuudulikkuse (südame töö nõrgenemise) raviks. Ravim võib vähendada vajadust haiglaravi järele ja aidata osadel patsientidel kauem elada;
- südamepuudulikkuse nähtude ennetamiseks. Sümptomid on näiteks õhupuudustunne, kerge füüsilise koormuse, nagu näiteks jalutamise järgselt tekkiv väsimus või pahklude piirkonna ja jalalabade turse.

See ravim laiendab teie veresooni, mille tulemusena langeb vererõhk. Ravimi toime avaldub tavaliselt ühe tunni jooksul ja kestab vähemalt 24 tundi. Osadel inimestel peab ravi kestma mitu nädalat, et saavutada parim toime vererõhule.

#### **2. Mida on vaja teada enne Reniteci võtmist**

##### **Ärge võtke Reniteci:**

- kui olete enalapriilmaleaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem tekkinud allergiline reaktsioon selle ravimiga sarnaste ravimite suhtes, mida nimetatakse AKE inhibiitoriteks;
- kui teil on varem esinenud näo, huulte, suu, keele või kõri turset, millega kaasnes neelamis- või hingamisraskus (angioödeem) ja mille põhjus oli teadmata või see on pärilik;
- kui teil on suhkurtõbi või neeruprobleemid ja te võtate vererõhu langetamiseks aliskireeni sisaldavat ravimit;
- kui te olete üle 3 kuu rase. (Samuti on parem Reniteci mitte võtta raseduse alguses – vt lõik Rasedus.)

Kui midagi eelnevalt loetletust kehtib teie kohta, ärge seda ravimit võtke. Kui te ei ole kindel, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südamehaigus;
- kui teil on aju veresoonte haigus;
- kui teil on vereloomehäired, näiteks valgete vereliblede madal tase või nende puudumine (neutropeenia/ agranulotsütoos), vereliistakute madal tase (trombotsütopeenia) või punaste vereliblede madal tase (aneemia);
- kui teil on maksatalitluse häired;
- kui teil on neerutalitluse häired (sh on tehtud neerusiirdamine). See võib põhjustada vere kaaliumisisalduse suurenemist, mis võib olla ohtlik. Arst võib pidada vajalikuks Reniteci annuse kohandamist või teie vere kaaliumisisalduse jälgimist;
- kui te saate dialüüsravi;
- kui olete hiljuti olnud väga haige (rohkest oksendanud) või teil on esinenud tugev kõhulahtisus;
- kui olete soolavabal dieedil, võtate kaaliumipreparaate, kaaliumisäästvaid ravimeid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;
- kui olete üle 70-aastane;
- kui teil on diabeet. Te peate jälgima oma veresuhkru taset, et see ei langeks liiga madalale, eriti esimesel ravikuul. Ka teie vere kaaliumisisaldus võib suurenedä;
- kui teil on varem tekkinud allergiline reaktsioon näo, huulte, keele või kõri tursega, millega kaasnes neelamis- või hingamisraskus. Pange tähele, et mustanahalistel patsientidel põhjustavad AKE inhibiitorid selliseid reaktsioone suurema tõenäosusega;
- kui teil on madal vererõhk (te tunnete seda nõrkustunde ja pearinglusena, eriti seistes);
- kui teil on veresoonte kollageenhaigus (näiteks erütematoosne luupus, reumatoidartriit või skleroderma ehk kõvanahksus), saate immuunsüsteemi allasuruvat ravi, võtate allopurinooli või prokaiinamiidi või nende kombinatsioone.

Rääkige oma arstile, kui te arvate end olevat rase (või võite raseduda). Seda ravimit ei ole soovitatav võtta raseduse alguses ja seda ei tohi kasutada, kui olete üle 3 kuu rase, kuna ravim võib selles staadiumis kasutatuna teie last tõsiselt kahjustada (vt lõik Rasedus).

Pange tähele, et mustanahalistel patsientidel on see ravim vererõhu langetamisel vähem tõhus kui mittemustanahalistel patsientidel.

Kui te ei ole kindel, kas eelnev kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui teil seisab ees mõni järgmistest protseduuridest**

Kui teil seisab ees mõni järgmistest protseduuridest, öelge oma arstile, et te võtate Reniteci:

- mis tahes operatsioon või anesteetikumide (tuimastite) manustamine (isegi hambaarsti juures);
- ravi, mille käigus eemaldatakse teie verest kolesterooli ja mida nimetatakse LDL-afereesiks;
- desensibiliseeriv ravi mesilase- või herilasemürgi vastu tekkiva allergilise reaktsiooni vähendamiseks.

Kui midagi eelnevalt loetletust kehtib teie kohta, pidage enne protseduuri nõu oma arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja Renitec**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka taimsete ravimite kohta. Renitec võib muuta osade ravimite toimet ja osad ravimid võivad mõjutada Reniteci toimet.

Eriti oluline on öelda oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- teised vererõhku alandavad ravimid, nagu beetablokaatorid, angiotensiini retseptorite blokaatorid, vett väljaviivad tabletid (diureetikumid) või aliskireeniks nimetatud ravim;
- kaaliumi sisaldavad ravimid (sealhulgas soolaasendajad);

- diabeediravimid (sealhulgas suu kaudu võetavad diabeediravimid ja insuliin);
- liitium (teatud tüüpi depressiooni raviks kasutatav ravim);
- depressiooniravimid, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks;
- psüühikahäirete ravimid, mida nimetatakse antipsühhootikumideks;
- teatud kõha ja külmetuse ravimid ning kaalu langetavad ravimid, mis sisaldavad sümpatomimeetilisi aineid;
- teatud valu- ja liigesepõletiku vastased ravimid, sealhulgas kullaravi;
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, kaasa arvatud COX-2 inhibiitorid (ravimid, mis vähendavad põletikku ja mida võib kasutada valu leevendamiseks);
- atsetüülsalitsüülhape (aspiriin);
- verehüüvete lahustamiseks kasutatavad ravimid (trombolüütikumid);
- alkohol.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Reniteci võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Renitec koos toidu ja joogiga**

Reniteci võib võtta söögi ajal või söögikordade vahel. Enamik inimesi võtavad Reniteci tablette veega.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui te soovite rasestuda või niipea kui oma rasedusest teada saate, soovitab arst teil üldjuhul Reniteci võtmise lõpetada ja manustada Reniteci asemel teist ravimit. Seda ravimit ei ole soovitatav võtta raseduse alguses ja seda ei tohi kasutada, kui te olete üle 3 kuu rase, kuna ravim võib pärast kolmandat raseduskuud teie last tõsiselt kahjustada.

#### Imetamine

Kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, rääkige sellest oma arstile. Selle ravimi võtmise ajal ei ole soovitatav vastsündinut (mõne nädala jooksul pärast sündi) ja eriti enneaegset imikut rinnaga toita. Vanema imiku korral räägib arst teile selle ravimi imetamise ajal võtmise kasuteguritest ja riskidest teiste ravimitega võrreldes.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Selle ravimi võtmise ajal võib esineda peeringlust või unisust. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

### **Renitec sisaldab laktoosi**

Renitec sisaldab laktoosi, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Reniteci 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.

- On väga tähtis, et võtaksite seda ravimit nii kaua, kui arst on määranud.
- Ärge võtke rohkem tablette, kui on ette nähtud.

#### **Kõrge vererõhk**

- Tavaline algannus on 5...20 mg üks kord ööpäevas.
- Osad patsiendid võivad vajada väiksemat algannust.
- Tavaline annus pikaajaliseks raviks on 20 mg üks kord ööpäevas.
- Maksimaalne annus pikaajaliseks raviks on 40 mg üks kord ööpäevas.

#### **Südamepuudulikkus**

- Tavaline algannus on 2,5 mg üks kord ööpäevas.

- Teie arst suurendab ravimi annust järk-järgult, kuni saavutatakse teile sobiv annus.
- Tavaline annus pikaajaliseks raviks on 20 mg ööpäevas, jaotatuna üheks või kaheks annuseks.
- Maksimaalne annus pikaajaliseks raviks on 40 mg ööpäevas, jaotatuna kaheks annuseks.

### **Neerutalitluse häiretega patsiendid**

Teie ravimiannust muudetakse vastavalt sellele, kui hästi teie neerud töötavad:

- keskmise raskusega neerutalitluse häired – 5...10 mg ööpäevas;
- rasked neerutalitluse häired – 2,5 mg ööpäevas;
- kui te saate dialüüsiravi – 2,5 mg ööpäevas. Päevadel, mil dialüüsi ei tehta, võib teie annust muuta olenevalt sellest, kui madal on teie vererõhk.

### **Eakad patsiendid**

Teie annuse suuruse määrab arst selle põhjal, kui hästi teie neerud töötavad.

### **Kasutamine lastel**

Kõrge vererõhuga lastel on Reniteci kasutamise kogemus piiratud. Kui laps oskab tablette neelata, määratakse sobiv annus lapse kehakaalu ja vererõhu põhjal. Tavalised algannused on:

- kehakaal 20...50 kg – 2,5 mg ööpäevas;
- kehakaal üle 50 kg – 5 mg ööpäevas.

Annust muudetakse vastavalt lapse vajadustele:

- maksimaalne annus, mida 20...50 kg kehakaaluga lastel võib kasutada, on 20 mg ööpäevas;
- maksimaalne annus, mida üle 50 kg kehakaaluga lastel võib kasutada, on 40 mg ööpäevas.

Seda ravimit ei soovitata kasutada vastsündinutel (paar esimest nädalat pärast sündi) ja neerutalitluse häiretega lastel.

### **Kui te võtate Reniteci rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Reniteci rohkem kui ette nähtud, rääkige kohe arstiga või minge haiglasse ja võtke ravimi pakend kaasa. Esineda võivad järgmised nähud: pearinglus või -pööritus, mis on tingitud vererõhu järsust või suurest langusest.

### **Kui te unustate Reniteci võtta**

- Kui te unustate tableti võtmata, jätke see vahele.
- Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Reniteci võtmise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist enne, kui arst seda ütleb.

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. Ravim võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid.

**Kui te märkate endal järgmisi sümptomeid, lõpetage Reniteci võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- näo, huulte, keele või kõri paistetus, mis võib hingamise või neelamise raskeks muuta;
- käte, jalgade või pahklude piirkonna paistetus;
- nahapinnast kõrgem punetav nahalööve (nõgestõbi).

Oluline on teada, et mustanahalistel patsientidel on suurem risk seda tüüpi reaktsioonide tekkeks. Kui teil tekib ükskõik milline ülalloetletud kõrvaltoimetest, lõpetage Reniteci võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Kui te alustate selle ravimi võtmist, võib teil tekkida nõrkustunne või pearinglus, mis on tingitud vererõhu langusest. Kui see juhtub, tuleb pikali heita. Ravi jätkamisel need sümptomid nõrgenevad. Kui miski valmistab teile muret, rääkige palun oma arstiga.

Muud kõrvaltoimed

**Väga sage** (võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel kümnest)

- pearinglus, nõrkus- või iiveldustunne
- ähmane nägemine
- köha

**Sage** (võivad tekkida kuni ühel inimesel kümnest)

- madal vererõhk, südame rütmihäired, südame löögisageduse kiirenemine, stenokardia või valu rinnus
- peavalu, minestus (sünkoop)
- maitsetundlikkuse muutus, hingeldus
- kõhulahtisus või kõhuvalu, lööve
- väsimus (kurnatus), depressioon
- allergilised reaktsioonid näo, huulte, keele või kõri paistetusega, mis võib hingamise või neelamise raskeks muuta
- vere kaaliumisisalduse ja kreatiniinitaseme tõus (mõlemad tehakse tavaliselt kindlaks vastava analüüsi abil)

**Aeg-ajalt** (võivad tekkida kuni ühel inimesel sajast)

- vererõhu järsk langus
- kiire või ebakorrapärane südametegevus (südamepekslemine)
- südamelihase infarkt (tõenäoliselt tingitud väga madalast vererõhust teatud riskirühma patsientidel, kuhu kuuluvad ka südame- või ajuvearustuse häiretega patsiendid)
- aneemia (sealhulgas aplastiline ja hemolüütiline aneemia)
- insult (tõenäoliselt tingitud väga madalast vererõhust teatud riskirühma patsientidel)
- segasus, unetus või unisus, närvilisus
- torkiv tunne või tuimustunne nahas
- peapööritus
- kõrvakohin (tinnitus)
- nohu, kurguvalu või häälekähedus
- astma
- toidu aeglane liikumine sooltes, kõhunäärme põletik
- oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, isutus
- maoärritus, suukuivus, haavandid, neerutalitluse häired, neerupuudulikkus
- suurenenud higistamine
- sügelev lööve või nõgeslööve
- juuste väljalangemine
- lihaskrambid, õhetus, üldine halb enesetunne, kõrge kehatemperatuur (palavik), impotentsus
- uriini kõrge valgusisaldus (määratakse vastava analüüsi abil)
- madal veresuhkru tase või vere naatriumisisaldus, kõrge vere ureasisaldus (määratakse vastavate vereanalüüside abil)

**Harv** (võivad tekkida kuni ühel inimesel tuhandest)

- Raynaud' fenomen, mille korral teie käed ja jalad võivad vähese verevarustuse tõttu muutuda väga külmaks ja valgeks
- muutused verenäitajates, nagu näiteks valgete ja punaste vereliblede ning vereliistakute arvu vähenemine ja hemoglobiinitaseme langus
- luuüdi depressioon
- autoimmuunhaigused
- ebatavalised unenäod või unehäired

- kopsuinfiltraadid
- ninapõletik
- kopsupõletik
- põskkoopta, igemete, keele, huulte või kurgu põletik
- uriinierituse vähenemine
- multiformne erüteem
- Stevensi-Johnsoni sündroom, mis on tõsine nahahaigus, mille korral teie nahk punetab ja kestab, tekivad villid või kipitavad haavad või naha pindmine kiht eraldub alumistest kihtidest
- maksaprobleemid, nagu maksatalitluse langus, maksapõletik, ikterus (naha või silmavalgete kollasus), maksaensüümide aktiivsuse või bilirubiinisalduse suurenemine (määratakse vereproovist)
- rinnanäärmete suurenemine meestel

**Väga harv** (võivad tekkida kuni ühel inimesel kümnest tuhandest)

- soole paistetis (soole angioödem)

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Reniteci säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast märgitud „Kõlblik kuni:“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke temperatuuril kuni 25 °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 Renitec sisaldab**

- Toimeaine on enalapriilmaleaat (kas 5 mg, 10 mg või 20 mg).
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, naatriumvesinikkarbonaat, maisitärklis, modifitseeritud tärklis ja magneesiumstearaat. 10 mg tablett sisaldab lisaks punast raudoksiidi (E172) ja 20 mg tablett sisaldab lisaks punast raudoksiidi (E172) ja kollast raudoksiidi (E172).

### **Kuidas Renitec välja näeb ja pakendi sisu**

Renitec 5 mg tabletid on valged ümarkolmnurksed tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisele küljele on märgitud „MSD 712“.

Renitec 10 mg tabletid on roostepunased ümarkolmnurksed tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisele küljele on märgitud „MSD 713“.

Renitec Forte 20 mg tabletid on virsikuvärvi ümarkolmnurksed tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisele küljele on märgitud „MSD 714“.

Reniteci turustatakse järgmistes pakendisuurustes:

Renitec on saadaval 5 mg ja 10 mg tablettidena. Pakend sisaldab 28 tabletti blistris.

Renitec Forte on saadaval 20 mg tablettidena. Pakend sisaldab 28 või 98 tabletti blistris.

**Müügiloa hoidja**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
A. H. Tammsaare tee 47  
11316 Tallinn  
Eesti  
Tel: 614 4200

**Tootja**

MERCK SHARP & DOHME B.V.  
Waarderweg 39 P.O. Box 581  
2003 PC Haarlem  
Holland

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014**