

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Stopress, 4 mg tabletid** **Stopress, 8 mg tabletid** perindopriil tert-butüülamiin

#### **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 arstiga.
- 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 arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Stopress ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Stopress'i võtmist
3. Kuidas Stopress'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Stopress'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Toimeaine perindopriil kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoriteks. AKE inhibiitorite toimel laienevad veresooned, mistõttu südamel on kergem nendest verd läbi pumbata.

Stopress'i kasutatakse:

- et ravida kõrgvererõhktõbe (hüpertensioon),
- et ravida südamepuudulikkust (seisund, mille korral süda ei suuda pumbata veresoontesse nii palju verd, kui organism vajab),
- et vähendada südameatakkide riski, nagu südamelihaseinfarkti stabiilse südame isheemiatõvega (seisund, kus südame verevarustus on vähenenud või takistatud) patsientidel, kellel on haigusloos südamelihaseinfarkt ja/või südame verevarustust parandav operatsioon (südamesse viivate veresoonte laiendamine).

#### **2. Mida on vaja teada enne Stopress'i võtmist**

##### **Stopress'i ei tohi võtta**

- kui olete perindopriili, teiste AKE inhibiitorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (varajases raseduse staadiumis on Stopress'i samuti parem vältida – vt raseduse lõik);
- kui teil on varem AKE inhibiitorite kasutamisel esinenud selliseid sümptomeid nagu vilisev hingamine, näo, keele või kurgu paistetust, tugev sügelus või raskekujuline nahalööve või kui teil või mõnel teie pereliikmel on varem mis tahes muul põhjusel esinenud selliseid sümptomeid (seda nimetatakse angioödeemiks);
- 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 nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas).

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Stopress'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on aordi stenoos (peamise südamest lähtuva veresoone kitsenemine) või hüpertroofiline kardiomüopaatia (südamelihase haigus) või neeruarteri stenoos (neerusid verega varustava arteri kitsenemine);
- kui teil on mõni muu südamehaigus;
- kui teil on mõni maksahaigus;
- kui teil on mõni neeruhaigus või te saate dialüüsravi;
- kui teil on kollageen-vaskulaarne haigus (sidekoe haigus), nt süsteemne erütematoosne luupus või skleroderma;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui te olete piiratud soolasisaldusega dieedil või kasutate soolaasendajat, mis sisaldab kaaliumi;
- kui teil on tulemas anesteesia ja/või suur kirurgiline operatsioon;
- kui teil on tulemas LDL afereesi protseduur (st kolesterooli eemaldamine verest aparadi abil);
- kui teil on tulemas desensibiliseeriv ravi, mille abil vähendatakse allergiat mesilase või herilase nõelamiste suhtes;
- kui te olete hiljuti oksendanud või teil oli äsja kõhulahtisus või organismi vedelikupuudus;
- kui te olete **mustanahaline patsient**, on teil suurem tõenäosus angioödeemi tekkeks (allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo, huulte, suu, keele või kurgu paistetust); samuti on leitud, et Stopress'i vererõhku langetav toime on selles patsiendirühmas nõrgem;
- 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;
- kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, suureneb angioödeemi tekkerisk (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas):
  - ratsekadotriil (kõhulahtisuse ravim).
  - siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised mTOR inhibiitorite klassi kuuluvad ravimid (kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks).
  - vildagliptiin (suhkurtõve ravim).

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Stopress'i ei tohi võtta”.

Te peate ütleva oma arstile, kui te arvate, et olete rasestunud (või võite rasestuda). Stopress'i ei ole soovitatav võtta raseduse algul ning seda ei tohi võtta, kui teie rasedus on suurem kui 3 kuud, sest selle ravimi kasutamine selles raseduse järgus võib teie last tõsiselt kahjustada (vt raseduse lõik).

## Lapsed ja noorukid

Stopress'i ei ole soovitatav kasutada lastel ja noorukitel.

## Muud ravimid ja Stopress

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

Teised ravimid võivad mõjutada ravi Stopress'iga. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid. Siia kuuluvad:

- kui te võtate angiotensiin II retseptori blokaatorit (ARB) või aliskireeni (vt ka ”Stopress'i ei tohi võtta” ja ”Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- teised kõrgvererõhktõve ravimid, sh aliskireen, diureetikumid (ravimid, mis suurendavad teie neerudes uriini tootmist);
- sakubitriil kombinatsioonis valsartaaniga - kasutatakse pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse raviks täiskasvanutel (vt lõik 2 „Stopress'i ei tohi võtta”);
- kaaliumilisandid (sealhulgas soolaasendajad), kaaliumit säästvad diureetikumid (nt spironolaktoon, triamtereen, amiloriid) ja muud ravimid, mis võivad suurendada

- kaaliumisisaldust teie veres (nt trimetoprim ja kotrimoksaasool, tuntud ka kui trimetoprim/sulfametoksaasool, mida kasutatakse bakteritest põhjustatud nakkuste raviks; immunosupressant tsüklosporiin, mida kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks ja hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, et vältida trombide teket);
- kaaliumi säästvad ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks: eplerenoon ja spironolaktoon annustes 12,5 mg kuni 50 mg ööpäevas;
- liitium mania või depressiooni raviks;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (nt ibuprofeen) valu leevendamiseks või suured aspiriini annused;
- suhkurtõve ravimid (nt insuliin, metformiin või vildagliptiin);
- baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks selliste haiguste korral nagu hulgiskleroos);
- ravimid, mida kasutatakse vaimsete häirete raviks, nt depressiooni, ärevuse, skisofreenia jmt korral (nt tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid);
- immunosupressandid (ravimid, mis vähendavad organismi vastupanuvõimet), mida kasutatakse autoimmuunhaiguste raviks või pärast elundisiirdamist (nt tsüklosporiin, takroliimus);
- estramustiin (kasutatakse vähiraviks);
- allopurinool (podagra ravim);
- prokainamiid (ebaregulaarse südamerütmi raviks);
- nitraate sisaldavad vasodilataatorid (ravimid, mis laiendavad veresooni);
- ravimid, mida kasutatakse madala vererõhu, šoki või astma raviks (nt efedriin, noradrenaliin või adrenaliin);
- kullasoolad, eeskätt intravenoosel manustamisel (kasutatakse reumatoidartriidi sümptomite raviks);
- mõned anesteetikumid;
- ravimid, mida kasutatakse kõige sagedamini kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil) või siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad mTOR inhibiitorite klassi). Vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

### **Stopress koos toidu ja joogiga**

Stopress'i tuleb 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 ütleva oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Stopress'i kasutamise enne rasedaks jäämist või raseduse avastamisel niipea kui võimalik ning soovib Stopress'i asemel võtta mõnda teist ravimit. Stopress ei ole soovitatav raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud rohkem kui 3 kuud, kuna ravim võib kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud last tõsiselt kahjustada.

#### Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või plaanite alustada rinnaga toitmist. Stopress ei ole soovitatav last rinnaga toitvatele emadele ning teie arst võib teie jaoks valida mõne teise ravi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti vastündinu või enneaegse lapse korral.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Stopress ei mõjuta tavaliselt tähelepanuvõimet, kuid teatud patsientidel võib madala vererõhu tõttu esineda pearinglust või nõrkust. Kui ravim mõjub teile sedasi, siis võib teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võime olla vähenenud.

## **3. Kuidas Stopress'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Neelake tablett klaasitäie veega, eelistatult iga päev samal kellaajal, hommikul enne sööki. Arst otsustab, milline annus on teie jaoks õige.

Soovitavad annused on järgmised:

**Kõrgvererõhktõbi:** tavaline alg- ja säilitusannus on 4 mg üks kord ööpäevas. Ühe kuu pärast võib annust vajadusel suurendada 8 mg-ni üks kord ööpäevas. 8 mg ööpäevas on maksimaalne soovitatav annus kõrgvererõhktõve raviks.

Kui olete 65-aastane või vanem, siis on tavaline algannus 2 mg üks kord ööpäevas. Ühe kuu pärast võib seda suurendada 4 mg-ni üks kord ööpäevas ja seejärel vajadusel 8 mg-ni üks kord ööpäevas.

**Südamepuudulikkus:** tavaline algannus on 2 mg üks kord ööpäevas. Kahe nädala pärast võib seda suurendada 4 mg-ni üks kord ööpäevas, mis on südamepuudulikkuse korral maksimaalne soovitatav annus.

**Stabiilne südame isheemiatõbi:** tavaline algannus on 4 mg üks kord ööpäevas. Kahe nädala pärast võib seda suurendada 8 mg-ni üks kord ööpäevas, mis on selle näidustuse puhul maksimaalne soovitatav annus.

Kui olete 65-aastane või vanem, siis on tavaline algannus 2 mg üks kord ööpäevas. Ühe nädala pärast võib seda suurendada 4 mg-ni üks kord ööpäevas ja veel ühe nädala pärast 8 mg-ni üks kord ööpäevas.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada lastel ja noorukitel.

#### **Kui te võtate Stopress'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtsite liiga palju tablette, pöörduge otsekohe lähimasse erakorralise meditsiini osakonda või teavitage oma arsti. Kõige tõenäolisem üleannustamise mõju on madal vererõhk, mis võib teil põhjustada pearinglust või minestamist. Kui see juhtub, siis võib olla abiks, kui heidate pikali ja tõstate jalad kõrgemale.

#### **Kui te unustate Stopress'i võtta**

On tähtis, et võtaksite oma ravimit iga päev, sest regulaarsel kasutamisel toimib teie ravim paremini. Kui unustasite Stopress'i annuse siiski võtmata, võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Stopress'i võtmise**

Et ravi Stopress'iga on tavaliselt eluaegne, siis pidage nõu oma arstiga, enne kui lõpetate selle ravimi kasutamise.

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 selle ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:**

- näo, huulte, suu, keele või kurgu paistetused, hingamisraskus;
- tugev pearinglus või minestamine;
- ebataoliselt kiire või ebaregulaarne südame löögisagedus või valu rinnus;
- tugev kõhuvalu.

**Võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid (need on esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras):**

- *Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):*

Peavalu, pearinglus, peapööritus, surin ja torkimine, nägemishäired, tinnitus (erinevate segavate helide kuulmine kõrvas), madalast vererõhust tingitud joobnud tunne, kõha, hingeldus, seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse häired, seedehäire või seedimisraskused, kõhulahtisus, kõhukinnisus), allergilised reaktsioonid (nt nahalööbed, sügelus), lihaskrambid, väsimustunne.

- *Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):*

Meeleolu kõikumised, unehäired, bronhospasm (pigistus rinnus, vilisev hingamine ja hingeldus), suukuivus, angioödeem (sümptomiteks on vilisev hingamine, näo, keele või kurgu paistetus), tugev sügelus või raskekujuline nahalööve, villikogumike tekkimine nahale, neeruprobleemid, impotentsus, higistamine, eosinofiilide (teatud valgete vereliblede) liigne hulk, unisus, minestamine, südamepekslemine, tahhükardia, vaskuliit (veresoonte põletik), valgusülitundlikkusreaktsioon (naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes), artralgia (liigesevalu), müalgia (lihaskrambid), valu rinnus, halb enesetunne, perifeersed tursed, palavik, kukkumised, laborinäitajate muutused: kaaliumi kõrge tase veres, mis on pöörduv ravi katkestamisel, naatriumi madal tase, hüpotüreemia (veresuhkru väga madal tase) suhkurtõvega patsientidel, urea taseme tõus veres, kreatiniini sisalduse suurenemine veres, depressioon.

- *Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):*

Laborinäitajate muutused: maksaensüümide aktiivsuse tõus, bilirubiini kõrge tase seerumis; psoriaasi ägenemine, tume uriin, iiveldus või oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambihood. Need võivad olla seisundi SIADH (antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom) sümptomid.

Urineerimissageduse vähenemine või puudumine, nahaõhetus, äge neerupuudulikkus.

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

Segasus, südameveresoonkonna häired (ebaregulaarne südame löögisagedus, südameinfarkt ja insult), eosinofiilne pneumoonia (harvaesinevat tüüpi kopsupõletik), riniit (vesine või kinnine nina), multiformne erüteem, muutused vere vormelementide arvus, nt valgete ja punaste vereliblede arvus, hemoglobiinitaseme langus, vereliistakute arvu vähenemine, kõhunäärme põletik (mis põhjustab tugevat valu kõhus ja seljas), maksapõletik.

- *Teadmata esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

Sõrmede või varvaste naha värvuse muutus, näiteks kahvatust sinise kuni punaseni, 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Stopress'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

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 Stopress sisaldab**

- Toimeaine on perindopriil. Üks tablett sisaldab 4 mg või 8 mg perindopriili tert-butüülamiini soola.
- Teised koostisosad on mannitool, krospondoon tüüp A, aluseline butüülitud metakrülaat kopolümeer, veevaba hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.

**Kuidas Stopress välja näeb ja pakendi sisu**

Stopress, 4 mg: valged piklikud kaksikkumerad tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Stopress, 8 mg: valged ümmargused siledad tabletid.

1 pakend sisaldab 30 tabletti.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Pharmaceutical Company "POLPHARMA" SA

Representative office in Baltic countries

E. Ožeškienės 18 A, Kaunas, LT-44254

Leedu

Tel: + 370 37 325131

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.**