

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amlocard 5 mg, tabletid Amlocard 10 mg, tabletid

amlodipiin

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

1. Mis ravim on Amlocard ja milleks seda kasutatakse

Amlocard kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks.

Amlocardi kasutatakse järgmiste seisundite ravis:

- kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- stenokardia (teatud tüüpi valu rindkeres), mille harvaesinevaks vormiks on Prinzmetali ehk varieeruv stenokardia.

Kõrge vererõhuga patsientidel lõõgastab see ravim veresooni ja selle tulemusel saab veri neis kergemini edasi liikuda.

Stenokardiaga patsientidel parandab Amlocard südamelihase verevarustust, mille tulemusel saab südamelihase enam hapnikku ja sellega hoitakse ära rindkerevalu teke. Amlodipiin ei leevenda rindkerevalu kohe.

2. Mida on vaja teada enne Amlocardi võtmist

Amlocardi ei tohi võtta

- kui olete amlodipiini või mõne muu kaltsiumiantagonisti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. See võib avalduda sügeluse, nahapunetuse või hingamisraskusena;
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil esineb südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mille puhul teie süda ei suuda organismi verega piisavalt varustada);
- kui teil on südameinfarkti järgne südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amlocardi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb või on esinenud mõni loetletud seisunditest:

- hiljutine südamerabandus;
- südamepuudulikkus;
- vererõhu oluline tõus (hüpertensiivne kriis);
- maksahaigus;
- kui te olete eakas ja teie annust tuleb suurendada.

Lapsed ja noorukid

Amlodipiini ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. Lastel ja noorukitel vanuses 6...17 eluaastat on amlodipiini lubatud kasutada ainult hüpertensiooni raviks (vt lõik 3).

Täpsema informatsiooni saamiseks pöörduge oma arsti poole.

Muud ravimid ja Amlocard

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

Amlocardi toime võib mõjutada teisi ravimeid või muutuda nende toimel, nt:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid)
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (HIV raviks kasutatavad nn proteaasi inhibiitorid)
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid)
- naistepuna-ürt (*Hypericum perforatum*)
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid)
- dantroleen (infusioonravi kehatemperatuuri tõsiste kõrvalekallete korral)
- simvastatiin (kasutatakse kolesteroolisisalduse vähendamiseks veres)
- takroliimus, siroliimus, everoliimus ja tsüklosporiin (kasutatakse, et vältida äratõukereaktsiooni siiratud organi suhtes ja vähi ravis)
- temsiroliimus (kasutatakse vähi ravis).

Kui te võtate juba teisi kõrge vererõhu ravimeid, võib amlodipiin teie vererõhku veelgi langetada.

Amlocard koos toidu ja joogiga

Amlocardi tarvitamisel on keelatud juua greibimahla ja süüa greipi, sest need võivad viia aktiivse toimeaine amlodipiini sisalduse suurenemisele veres, see aga võib omakorda põhjustada Amlocardi vererõhku langetava toime tugevnemist teadmata ulatuses.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Amlodipiini ohutus inimese rasedusele ei ole teada. Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist, rääkige sellest kindlasti arstile enne kui hakkate võtma Amlocardi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amlocard võib mõjutada autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui tablettide võtmisel tekib halb enesetunne, pearinglus, väsimus või peavalu, tuleb autojuhtimisest või masinatega töötamisest hoiduda ning teavitada kohe oma arsti.

Amlocard sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tabletis, see tähendab on põhimõtteliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Amlocardi võtta

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

Amlodipiini tavaline algannus on 5 mg üks kord ööpäevas. Amlodipiini annust võidakse suurendada 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Teile määratud ravimit võib võtta nii enne kui ka pärast sööki ja jooki. Võtke ravimit iga päev samal kellaajal klaasitäie veega. Ärge võtke Amlocardi koos greibimahlagaga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel (vanuses 6...17 eluaastat) on soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas. Maksimalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas.

Oluline on tablette võtta pidevalt. Ärge oodake tabletivaru lõppemiseni enne järjekordset minekut arsti vastuvõtule.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui te võtate Amlocardi rohkem, kui ette nähtud

Liigse tabletikoguse sissevõtmine võib põhjustada vererõhu langust, osadel juhtudel isegi ohtlikul määral. Te võite tunda pearinglust, pööritust, minestust või nõrkust. Piisavalt tõsise vererõhulanguse korral võib tekkida šokk. Teie nahk võib tunduda jahe ja kleepuv-niiske, võib esineda teadvusekaotust. Liigse koguse Amlocardi tablettide sissevõtmisel otsige viivitamatult arstiabi.

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

Kui te unustate Amlocardi võtta

Ärge muretsege. Kui te unustate tableti sisse võtta, jätke see annus üldse võtmata. Võtke oma järgmine annus sisse ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Amlocardi võtmise

Teie arst juhendab teid, kui kaua tuleb Amlocardi võtta. Kui lõpetate ravi enne arsti vastavat soovitusi, võib teie seisund uuesti ägeneda.

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.

Kui selle ravimi võtmisel peaks tekkima mõni järgnevalt loetletud väga harvaesinevatest rasketest kõrvaltoimetest, pöörduge **viivitamatult** oma arsti poole.

- Äkiline vilistav hingamine, valu rinnus, hingeldus või hingamisraskused
- Silmalaugude, näo või huulte turse
- Keele ja kurgupiirkonna turse, mis põhjustab olulisi hingamisraskusi
- Raskekujulised nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle kogu keha, tugev nahasügelus, gripilaadsed sümptomid, millele järgnevad villid nahal, naha koorumine ja turse, suu, silmade ja suguorganite limaskestade kahjustus (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või muud allergilised reaktsioonid
- Südamerabandus, südamerütmi häired
- Põletikuline kõhunääre (pankreas), mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne

- Maksapõletik (hepatiit), mis võib ilmned naha ja silmavalgete kollasuse (kollatõbi), palaviku, külmavärinate, väsimuse, isutuse, kõhuvalu, iivelduse, tumeda uriinina.

Täheldatud on järgmisi **väga sageli esinevaid kõrvaltoimeid**. Kui mõni neist peaks teid häirima või kui need **kestavad kauem kui ühe nädala, võtke ühendust oma arstiga**.

Väga sage: võib tekkida enam kui 1 inimesel 10-st

- Tursed (vedelikupeetus)

Teatatud on järgmistest sageli esinevatest kõrvaltoimetest. Kui mõni neist peaks teid häirima või kui need **kestavad kauem kui ühe nädala, võtke ühendust oma arstiga**.

Sage: võib esineda kuni ühel inimesel 10-st

- Peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi algul)
- Südamepekslemine (tajutavad südamelöögid), nahaõhetus
- Hingamisraskused
- Kõhuvalu, halb enesetunne (iiveldus)
- Sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired
- Pahklude turse
- Väsimus, nõrkus
- Nägemishäired, kahelinägemine
- Lihaskrambid.

Järgnevalt on loetletud muud täheldatud kõrvaltoimed. Kui mõni neist muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni ühel inimesel 100-st

- Meeleolu muutused, ärevus, depressioon, unetus
- Värisemine, maitsetundlikkuse häired, minestamine, nõrkus
- Tuimus või surin jäsemetes; valutundlikkuse kadu
- Helin kõrvus
- Madal vererõhk
- Ninalimaskesta põletikust (riniidist) tingitud aevastamine/nohu
- Köha
- Suukuivus, oksendamine (halb enesetunne)
- Juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, lööve, punakad laigud nahal, nahavärvuse muutused
- Urineerimishäired, suurenenud urineerimisvajadus öösiti, urineerimiskordade sagenemine
- Võimetus saavutada erektsiooni; rinnanäärmete suurenemine või ebamugavustunne meestel
- Valu rinnus
- Valu, halb enesetunne
- Liigese- või lihasevalu, seljavalu
- Kehakaalu suurenemine või vähenemine.

Harv: võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- Segasus.

Väga harv: võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- Vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ootamatut verevalumite tekkimist või kalduvust veritsuste tekkele
- Veresuhkru sisalduse suurenemine (hüperglükeemia)
- Närvihäire, mis võib põhjustada lihasnõrkust, surisemist või tuimust
- Igemete turse
- Kõhu pundumine (gastrit)
- Maksa funktsioonihäired, nahakollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mis võib mõjutada teatud meditsiinilisi analüüse

- Suurenenud lihaspinge
- Veresoonte põletik, sageli kaasneva nahalööbega
- Fotosensitiivsus (valgustundlikkuse tõus)

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Värisemine, jäik kehahoiak, maskisarnane näoilme, aeglased liigutused ja jalgade lohistamine, tasakaaluhäired.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Amlocardi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

HDPE tabletipurk: hoida originaalpakendis, valguse 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 Amlocard sisaldab

Amlocard 5 mg tabletid

- Toimeaine on amlodipiin.
- Üks tablett sisaldab 5 mg amlodipiini (besilaadina).
Üks tablett sisaldab 10 mg amlodipiini (besilaadina).
- Teised abiained on mikrokristalliline tselluloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Amlocard välja näeb ja pakendi sisu

5 mg tabletid

Valge või peaaegu valge, kaldservadega piklik tablett, millel on poolitusjoon ühel ja märgistus "5" teisel küljel.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

10 mg tabletid

Valge või peaaegu valge, kaldservadega piklik tablett, millel on poolitusjoon ühel ja märgistus "10" teisel küljel.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on pakendatud Alu/PVC blistritesse või Alu/OPA/Alu/PVC blistritesse pappkarbis või HDPE tabletipurki, millel on avamist tuvastatav keeratav kork.

Pakendi suurused:

Blister (Alu/PVC)/Blister (Alu/OPA/Alu/PVC): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 tabletti

HDPE tabletipurk: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200, 250 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Saksamaa

Tootjad

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Saksamaa
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poola
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow Poola
Rowa Pharmaceuticals Ltd, Bantry, Co-Cork, Iirimaa
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Sloveenia
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumeenia
LEK S.A., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Sloveenia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.