

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Amlodipine Teva, 5 mg tabletid Amlodipine Teva, 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 Amlodipine Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amlodipine Teva võtmist
3. Kuidas Amlodipine Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amlodipine Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amlodipine Teva ja milleks seda kasutatakse**

Amlodipine Teva sisaldab toimeainet amlodipiin, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks.

Amlodipine Teva't kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

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

Kõrge vererõhuga patsientidel lõõgastab see ravim veresooni nii, et veri läbib neid palju kergemini.

Stenokardiaga patsientidel parandab Amlodipine Teva südamelihase verevarustust, mille tulemusel saab südamelihase rohkem hapnikku ja sellega hoitakse ära valude teke rinnus. Amlodipine Teva ei taga kohest leevendust stenokardiast põhjustatud valudele rinnus.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amlodipine Teva võtmist**

##### **Amlodipine Teva't ei tohi võtta**

- kui olete amlodipiini või mõne muu kaltsiumiantagonisti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. See võib avalduda naha sügeluse, punetuse 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 Amlodipine Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti, kui teil on või on olnud mõni järgnevatest seisunditest:

- hiljutine südameinfarkt;
- südamepuudulikkus;

- tugev vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis);
- maksahaigus;
- kui te olete eakas ja teie annust on vaja suurendada.

#### Lapsed ja noorukid

Amlodipine Teva't ei ole uuritud alla 6-aastastel lastel. Amlodipine Teva't tohib 6...17-aastastel lastel kasutada ainult hüpertensiooni raviks (vt lõik 3). Lisainformatsiooni saamiseks rääkige oma arstiga.

#### **Muud ravimid ja Amlodipine Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Amlodipine Teva 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, bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks)
- liht-naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*)
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid)
- dantroleen (infusioon kehatemperatuuri suurte kõrvalekallete raviks)
- takroliimus, siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus (ravimid, mida kasutatakse organismi immuunsüsteemi toimimise mõjutamiseks)
- simvastatiin (kolesterooli taset alandav ravim)
- tsüklosporiin (immunosuppressant).

Amlodipine Teva vererõhku langetav toime võib olla veel tugevam, kui te võtate juba teisi ravimeid kõrgvererõhutõve raviks.

#### **Amlodipine Teva koos toidu ja joogiga**

Amlodipine Teva't võtavad inimesed ei tohi süüa greipi ega juua greibimahla, sest greip ja greibimahl võivad suurendada aktiivse toimeaine amlodipiini sisaldust veres, mis võib põhjustada Amlodipine Teva vererõhku langetava toime ettearvamatut tugevnemist.

#### **Rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Amlodipiini ohutus inimese raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist 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 Amlodipine Teva't.

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

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Amlodipine Teva võib mõjutada teie võimet juhtida autot või töötada masinatega. Kui tablettide võtmisel tekib iiveldus, pearinglus, väsimus või peavalu, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid ning teavitage kohe oma arsti.

#### **Amlodipine Teva sisaldab naatriumi**

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

### **3. Kuidas Amlodipine Teva'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.

Soovitav algannus on üks Amlodipine Teva 5 mg tablett üks kord ööpäevas. Seda võib suurendada annuseni 10 mg üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib võtta nii enne kui ka pärast sööki ja jooki. Võtke ravimit iga päev samal kellaajal. Neelake tablett kohele klaasitäie veega. Ärge võtke Amlodipine Teva't koos greibimahlagaga.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

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

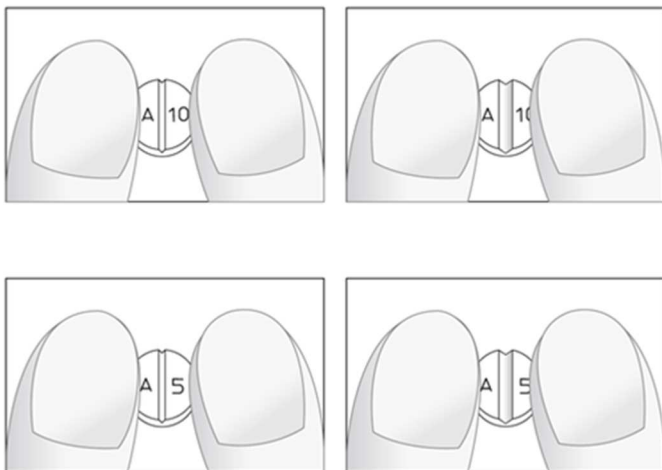
Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas.

Amlodipine Teva 5 mg tablette saab jagada kaheks võrdseks annuseks, et manustada 2,5 mg annust.

Amlodipine Teva 10 mg tabletid saab samuti jagada võrdseteks annusteks.

Kui arst on käskinud teil võtta  $\frac{1}{2}$  (pool) tabletti päevas, soovitage poolitamiseks mitte kasutada ühtegi seadet. Tableti poolitamiseks järgige alltoodud juhiseid:

asetage tablett tasasele, kõvale pinnale (nt lauale või töötasapinnale), kiri ülespoole. Murdke tablett, vajutades seda mõlema käe nimetissõrmedega, mis on paigutatud piki vahejoont.



On tähtis, et jätkate pidevalt tablettide võtmist. Külastage oma arsti enne kui teie tabletid otsa saavad.

### **Kui te võtate Amlodipine Teva't rohkem, kui ette nähtud**

Liigse tabletkoguse sissevõtmine võib põhjustada vererõhu langust, osadel juhtudel isegi ohtlikult madalale tasemele. Te võite tunda pearinglust, pööratust, minestust või nõrkust. Kui vererõhu järsk langus on piisavalt suur, võib teil tekkida šokk. Teie nahk võib muutuda külmaks ja niiskeks ja te võite kaotada teadvuse.

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

Liigse koguse Amlodipine Teva tablettide sissevõtmisel otsige viivitamatult arstiabi.

### **Kui te unustate Amlodipine Teva't 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 Amlodipine Teva võtmise**

Teie arst juhendab teid, kui kaua tuleb seda ravimit võtta. Kui te 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.

Lõpetage ravimi võtmine ja/või pöörduge kiirabisse, kui teil tekib pärast selle ravimi võtmist mõni järgmistest väga harva esinevatest rasketest kõrvaltoimetest:

- järsku tekkinud vilisev hingamine, valu rindkeres, õhupuudus või hingamisraskused
- silmalaugude, näo või huulte paistetus
- keele ja kurgu paistetus, mis põhjustab tugevat hingamisraskust
- rasked nahareaktsioonid, sh tugev nahalööve, nõgeslööve, nahapunetus kogu kehal, tugev sügelus, villide teke, naha ketendus ja paistetus, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või mõni muu allergiline reaktsioon
- südameinfarkt, südamerütmi häired
- kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne.

Teatatud on järgmistest **väga sageli esinevatest kõrvaltoimetest**. Kui mõni neist tekitab teile probleeme või jääb püsima **rohkem kui üheks nädalaks**, peate te **pöörduma oma arsti poole**.

**Väga sage**: võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st

- turse (vedelikupeetus)

Teatatud on järgmistest **sageli esinevatest kõrvaltoimetest**. Kui mõni neist tekitab teile probleeme või jääb püsima **rohkem kui üheks nädalaks**, peate te **pöörduma oma arsti poole**.

**Sage**: võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alustamisel)
- palpitatsioonid (südamelöökide tunnetamine), nahaõhetus
- kõhuvalu, iiveldus
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäire
- väsimus, nõrkus
- nägemishäired, topeltnägemine
- lihaskrambid
- hüppeliigete paistetus

Muud kõrvaltoimed, millest on teatatud, on esitatud järgnevas loetelus. 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**: võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st

- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus
- värinad, maitsetundlikkuse muutused, minestus
- tuimus või surin jäsemetes; valutundlikkuse kadu
- helin kõrvus
- madal vererõhk
- aevastamine/vesine nina, mille põhjuseks on nina sisekesta põletik (nohu)
- köha
- suukuivus, oksendamine
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, sügelev nahk, punased laigud nahal, naha värvuse muutused
- urineerimishäired, suurenenud öine urineerimisvajadus, sagedasem urineerimine

- võimetus saavutada erektsiooni, rinnanäärmete suurenemine või ebamugavustunne rinnanäärmetes meestel
- valu, halb enesetunne
- liigese- või lihasvalu, seljavalu
- kehakaalu suurenemine või vähenemine.

Harv: võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st

- segasus.

Väga harv: võivad esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st

- valgete verelibledede hulga vähenemine, vereliistakute hulga vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kalduvust veritsemisele
- liigne suhkur veres (hüperglükeemia)
- närvikahjustus, mis võib põhjustada lihasnõrkust, surinat või tuimust
- igemete turse
- kõhupuhitus (gastriit)
- maksafunktsiooni kõrvalekalle, maksapõletik (hepatiit), naha muutumine kollaseks (ikterus), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis võib mõjutada teatud meditsiinilisi analüüse
- suurenenud lihaspinge
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega
- valgustundlikkus

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- värisemine, jäik kehaasend, maskitaoline nägu, aeglased liigutused ja lohisev, tasakaalutu kõnnak

### **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 Amlodipine Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

*Plastikpudelid*

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 4 kuud.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult. Hoida blister välispakendis.

Ärge võtke neid tablette, kui te märkate mingeid muutusi tablettide värvis või märke sellest, et tabletid on halvaks läinud.

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 Amlodipine Teva sisaldab**

- Toimeaine on amlodipiin (besilaadina).  
Amlodipine Teva 5 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 5 mg amlodipiini (besilaadina).  
Amlodipine Teva 10 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 10 mg amlodipiini (besilaadina).

- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumtärklisglükolaat ja magneesiumstearaat.

### **Kuidas Amlodipine Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Amlodipine Teva 5 mg tabletid on valged ümmargused tabletid, diameetriga 8 mm. Üks külg on kergelt nõgus, kuhu on pressitud „A5“ ja poolitusjoon, teine külg on kergelt kumer ja sile. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused: 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 ja 300 (10 x 30) tabletti.

Kalenderpakend: 28 tabletti.

Haiglapakend: 50 tabletti.

Plastikpudel: 30, 98, 100, 200 ja 250 tabletti; pudelil on lapsekindel keeratav kork.

Amlodipine Teva 10 mg tabletid on valged ümmargused tabletid, diameetriga 11 mm. Üks külg on kergelt nõgus, kuhu on pressitud „A10“ ja poolitusjoon, teine külg on kergelt kumer ja sile. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused: 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 ja 250 tabletti.

Kalenderpakend: 28 tabletti.

Haiglapakend: 50 tabletti.

Plastikpudel: 30, 98, 100, 200 ja 250 tabletti; pudelil on lapsekindel keeratav kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

#### Tootjad

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Holland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Ungari

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov

Tšehhi Vabariik

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,

Mogilska 80 Str.

31-546 Kraków

Poola

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.**