

## **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.

#### **Infolehe sisukord**

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

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

Amlocard kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks.

Amlocard'i 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 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 AMLOCARD'I võtmist**

##### **Ärge võtke Amlocard'i**

- 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**

Teavitage oma arsti, 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 muutada nende toimet, 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 (kasutusel kõrge kolesteroolisisalduse vähendamiseks veres).

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

### **Amlocard koos toidu ja joogiga**

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

### **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.*

Amlodipiini ohutus inimese rasedusele ei ole teada. Kui te plaanite rasestuda või arvate, et võite olla rase, rääkige sellest kindlasti oma arstile enne kui hakkate võtma Amlocard'i .

Amlodipiini eritumise kohta rinnapiimaga andmed puuduvad. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist, rääkige sellest kindlasti arstile enne kui hakkate võtma Amlocard'i .

### **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.

## **3. Kuidas AMLOCARD'I võtta**

Võtke Amlocard'i 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 Amlocard'i koos greibimahlaga.

*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.

Oluline on tablette võtta pidevalt. Ärge oodake tablettivaru lõppemist enne järjekordset minekut arsti vastuvõtule.

#### **Kui te võtate Amlocard'i 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 Amlocard'i tablettide sissevõtmisel otsige viivitamatult arstiabi.

#### **Kui te unustate Amlocard'i 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 tablett jäi eelmisel korral võtmata.

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

Teie arst juhendab teid, kui kaua tuleb Amlocard'i 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, villid nahal, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või muud allergilised reaktsioonid
- Südamerabandus, südamerütmi häired
- Põletikuline kõhunääre (pankreas), mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne.

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

**Sage:** esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st

- Peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi algul)
- Südamepekslemine (tajuavad südamelöögid), nahaõhetus
- Kõhuvalu, halb enesetunne (iiveldus)
- Pahklude turse, väsimus.

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:** esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st

- Meeleolu muutused, ärevus, depressioon, unetus
- Värisemine, maitsetundlikkuse häired, minestamine, nõrkus
- Tuimus või surin jäsemetes; valutundlikkuse kadu
- Nägemishäired, topeltnägemine

- Helin kõrvus
- Madal vererõhk
- Ninalimaskesta põletikust (riniidist) tingitud aevastamine/nohu
- Sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired, suukuivus, oksendamine (halb enesetunne)
- Juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, nahavärvuse muutused
- Urineerimishäired, suurenenud urineerimisvajadus öösi, urineerimiskordade sagedasus
- Võimetus saavutada erektsiooni; rinnanäärmete suurenemine või ebamugavustunne meestel
- Nõrkus, valu, halb enesetunne
- Kehakaalu suurenemine või vähenemine.

**Harv:** esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st

- Segasus.

**Väga harv:** esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st

- Vere valgeliblede arvu vähenemine
- Vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ootamatut verevalumite tekkimist või kalduvust veritsuste tekkele (punavereliblede kahjustus)
- Vere suhkrusisalduse suurenemine (hüperglükeemia)
- Närvihäire, mis võib põhjustada nõrkust, surisemist või tuimust
- Köha, igemete turse
- Kõhu pundumine (gastrit)
- Maksa funktsioonihäired, maksapõletik (hepatiit), nahakollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis võib mõjutada teatud meditsiinilisi analüüse
- Lihaspinge tõus
- Veresoonte põletik
- Veresoonte põletik, sageli kaasneva nahalööbega
- Fotosensitiivsus (valgustundlikkuse tõus)
- Jäikust (rigiidsus), värinaid (treemor) ja/või liikumishäireid kombineerivad häired.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## 5. Kuidas AMLOCARD'I säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Blister: hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult. Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Tabletipurk: hoida originaalpakendis, valguse 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 Amlocard sisaldab

Amlocard 5 mg tabletid

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

Amlocard 10 mg tabletid

- Toimeaine on amlodipiin. Üks tablett sisaldab 10 mg amlodipiini (besilaadina).
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) ja magneesiumstearaat.

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

Amlocard 5 mg tabletid

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

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Amlocard 10 mg tabletid

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

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Teie tabletid on pakendatud järgmiselt:

- blisterpakendid, milles on 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 120 tabletti või 50 x 1 tabletti üheannuselistes perforeeritud blistrites
- plastpurgid, milles on 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 või 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

Rowa Pharmaceuticals Ltd, Bantry, Co-Cork, Iirimaa

Salutas Pharma GmbH, Dieselstraße 5, 70839 Gerlingen, Saksamaa

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Sloveenia

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumeenia

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 aprillis 2014**