

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Amlodipin-ratiopharm 5 mg tabletid** **Amlodipin-ratiopharm 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 Amlodipin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amlodipin-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Amlodipin-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amlodipin-ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amlodipin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse**

Amlodipin-ratiopharm tabletid sisaldavad toimeainet amlodipiini, mis kuulub ravimite gruppi, mida kutsutakse kaltsiumi antagonistideks.

Amlodipin-ratiopharm'i kasutatakse kõrgvererõhutõve (hüpertensioon) või teatud tüüpi rindkerevalu (stenokardia) raviks, mille harvaesinevaks vormiks on Prinzmetali stenokardia ehk variantstenokardia. Kõrgvererõhutõvega patsientidel aitab see ravim veresooni lõõgastada, nii et veri pääseb neist kergemini läbi. Stenokardiaga patsientidel parandab Amlodipin-ratiopharm südamelihase verevarustust, viimasesse jõuab rohkem hapnikku ja see aitab ära hoida valu rinnus. See ravim ei leevenda stenokardiast tingitud rinnavalu otsekohe.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amlodipin-ratiopharm'i kasutamist**

##### **Amlodipin-ratiopharm'i ei tohi kasutada**

- kui olete amlodipiini, teiste kaltsiumikanali blokaatorite 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 on südame aordiklappide kitsenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mille korral teie süda ei suuda organismi varustada piisava hulga verega).
- kui teil on südameinfarktjärgne südamepuudulikkus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

*Enne Amlodipin-ratiopharm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

Rääkige kindlasti oma arstile, kui teil on või on kunagi olnud mõni järgmistest seisunditest:

- hiljutine südameinfarkt;
- südamepuudulikkus;
- tugev vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis);
- maksahaigus;
- olete eakas ning teie annust on vaja suurendada.

## **Lapsed ja noorukid**

Amlodipiini ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. Amlodipiini tablette tohib kasutada hüpertensiooni raviks ainult 6...17-aastastel lastel (vt lõik 3).

Täpsema informatsiooni saamiseks pöörduge oma arsti poole.

## **Muud ravimid ja Amlodipin-ratiopharm**

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

Amlodipiin võib mõjutada teiste ravimite toimet või vastupidi, sellised ravimid on nt:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV raviks);
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks);
- *hypericum perforatum* (naistepuna ürt);
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid);
- dantroleen (infusioon kehatemperatuuri suurte kõrvalekallete raviks);
- takroliimus, siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus (ravimid, mida kasutatakse organismi immuunsüsteemi toimimise mõjutamiseks);
- simvastatiin (kolesterooli sisaldust alandav ravim);
- tsüklosporiin (immunosupressant).

Kui te võtate juba teisi ravimeid kõrgvererõhutõve raviks, võib amlodipiin langetada teie vererõhku veelgi.

## **Amlodipin-ratiopharm koos toidu ja joogiga**

Inimesed, kes võtavad Amlodipin-ratiopharm'i, ei tohi juua greibimahla ega süüa greipi. Greip ja greibimahl tõstavad veres aktiivse toimeaine amlodipiini taset, mis võib põhjustada Amlodipin-ratiopharm'i vererõhku langetava toime ennustamatut tugevnemist.

## **Rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Amlodipiini ohutus inimese raseduse ajal ei ole tõestatud. Kui te plaanite rasestuda või arvate, et võite olla rase, rääkige sellest kindlasti oma arstile enne kui hakkate võtma Amlodipin-ratiopharm'i.

### Imetamine

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikeses koguses rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist, rääkige sellest kindlasti arstile enne kui hakkate võtma Amlodipin-ratiopharm'i.

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

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Amlodipin-ratiopharm võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui tabletid tekitavad teil iiveldust, pearinglust või väsimust või teil tekib peavalu, ärge juhtige sõidukeid ega käsitlege masinaid ja pöörduge otsekohe arsti poole.

## **Amlodipin-ratiopharm sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Amlodipin-ratiopharm'i kasutada**

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.

## **Annustamine**

### *Amlodipin-ratiopharm 5 mg tabletid*

Soovitav algannus on 1 tablett (vastab 5 mg amlodipiinile) üks kord ööpäevas. Annust võib suurendada 2 tablettini (vastab 10 mg amlodipiinile) üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib võtta enne või pärast sööki ja jooki. Võtke seda ravimit iga päev samal ajal koos joogiveega. Ärge võtke Amlodipin-ratiopharm'i koos greibimahlaga.

### Kasutamine lastel ja noorukitel

Soovitav algannus lastele ja noorukitele (vanuses 6...17 eluaastat) on tavaliselt 2,5 mg ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas.

2,5 mg annust on võimalik saavutada Amlodipin-ratiopharm 5 mg tablettidega, sest neid tablette saab jagada võrdseteks annusteks.

### *Amlodipin-ratiopharm 10 mg tabletid*

Soovitav algannus on 1/2 tabletti (vastab 5 mg amlodipiinile) üks kord ööpäevas. Annust võib suurendada 1 tablettini (vastab 10 mg amlodipiinile) üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib võtta enne või pärast sööki ja jooki. Võtke seda ravimit iga päev samal ajal koos joogiveega. Ärge võtke Amlodipin-ratiopharm'i koos greibimahlaga.

### Kasutamine lastel ja noorukitel

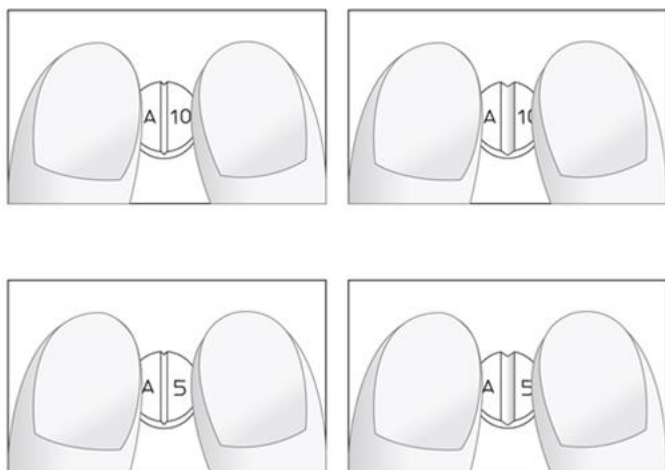
Soovitav algannus lastele ja noorukitele (vanuses 6...17 eluaastat) on tavaliselt 2,5 mg ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas.

2,5 mg annust ei ole võimalik saavutada Amlodipin-ratiopharm 10 mg tablettidega.

## **Amlodipin-ratiopharm tablette saab jagada võrdseteks annusteks**

Kui arst on käskinud teil võtta 1/2 (pool) tabletti päevas, soovitame 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 te jätkate pidevalt tablettide võtmist. Pöörduge uuesti oma arsti poole, enne kui tabletid otsa saavad.

## **Kui te kasutate Amlodipin-ratiopharm'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui võetakse liiga palju tablette, võib see põhjustada vererõhu langemist ohtlikult madalale. Teil võivad tekkida pearinglus, joobnud tunne, minestus või nõrkus. Kui vererõhu langus on piisavalt järsk, võib tekkida šokk. Teie nahk muutub külmaks ja niiskeks ja te võite kaotada teadvuse.

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

Kui olete võtnud liiga palju Amlodipin-ratiopharm'i, pöörduge abi saamiseks otsekohe arsti poole.

### **Kui te unustate Amlodipin-ratiopharm'i võtta**

Ärge muretsege. Kui unustasite tableti võtmata, jätkke see annus täiesti vahele. Võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Amlodipin-ratiopharm'i kasutamise**

Arst ütleb teile, kui kaua te peate seda ravimit võtma. Kui lõpetate selle ravimi võtmise enne, kui seda on teile soovitatud, võib teie haigus tagasi tulla.

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.

Minge **otsekohe** oma arsti juurde, kui teil tekib pärast selle ravimi võtmist mõni järgmistest kõrvaltoimetest:

- Järsku tekkiv vilisev hingamine, valu rinnus, hingeldus või hingamisraskus;
- Silmalaugude, näo või huulte paistetus;
- Keele ja kurgu paistetus, mis põhjustab tugevat hingamisraskust;
- Rasked nahareaktsioonid, sh tugev nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus kogu kehal, tugev sügelus, villide teke, naha irdumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või teised allergilised reaktsioonid;
- Südameinfarkt, ebaharilikud südamelöögid;
- Kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu koos väga halva enesetundega.

Teatatud on järgmistest **väga sageli esinevatest kõrvaltoimetest**. Kui mõni neist tekitab teile probleeme või **püsib kauem kui ühe nädala**, 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 kui need **kestavad kauem kui ühe nädala**, peate **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, topelnägemine;
- Lihaskrambid;
- Pahklude turse.

Järgnevalt on loetletud ülejäänud kõrvaltoimed, millest on teatatud. Kui mõni neist muutub tõsisemaks 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;
- Värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestus;
- Tuimus või torkimistunne jäsemetes, valutundlikkuse kadu;
- Helin kõrvus;
- Madal vererõhk;

- Aevastamine/vesine nina, mille põhjuseks on nina limaskesta põletik (nohu);
- Köha;
- Suukuivus, oksendamine;
- Juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, sügelev nahk, punased laigud nahal, nahavärvuse muutus;
- Urineerimishäired, öise urineerimisvajaduse sagenemine, urineerimiskordade arvu suurenemine;
- Võimetus saavutada erektsioon, ebamugavustunne rindades või rindade suurenemine 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

- Vere valgeliblede hulga vähenemine, vereliistakute hulga vähenemine, mille tagajärjeks võib olla ebanormaalne verevalumite teke või kergesti tekkiv veritsus;
- Vere liigne suhkruisaldus (hüperglükeemia);
- Närvikahjustus, mis võib põhjustada lihasnõrkust, surinat või tuimust;
- Igemete turse, igemete veritsus;
- Ebanormaalne kõhupuhitus (gastriit);
- Maksafunktsiooni kõrvalekalded, maksapõletik (hepatiit), nahakollasus (ikterus), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi analüüse;
- Suurenenud lihaspinge;
- Veresoonte põletik, tihti koos nahalööbega;
- Tundlikkus valguse suhtes.

**Teadmata:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Värisemine, jäik kehahoiak, maskitaoline nägu, aeglased liigutused ja lohisev, ebastabiilne 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 Amlodipin-ratiopharm'i 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.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

HDPE pudel:

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 4 kuud.

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 Amlodipin-ratiopharm sisaldab**

- Toimeaine on amlodipiin.  
*Amlodipin-ratiopharm 5 mg tabletid*  
Üks tablett sisaldab 5 mg amlodipiini (besilaadina).  
*Amlodipin-ratiopharm 10 mg tabletid*  
Üks tablett sisaldab 10 mg amlodipiini (besilaadina).
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos (E460), kaltsiumvesinikfosfaat (E341), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), magneesiumstearaat (E470b).

### **Kuidas Amlodipin-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu**

#### *Amlodipin-ratiopharm 5 mg tabletid*

Valge ümmargune tablett, mille üks külg on kergelt nõgus, poolitusjoonega ja sissepressitud märgistusega "A5". Teine külg on kergelt kumer ja sile.

#### *Amlodipin-ratiopharm 10 mg tabletid*

Valge ümmargune tablett, mille üks külg on kergelt nõgus, poolitusjoonega ja sissepressitud märgistusega "A10". Teine külg on kergelt kumer ja sile.

Tabletid on pakendatud PVC/PVDC/alumiinium blisterpakenditesse, mis sisaldavad 10, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 90, 98, 100, 100x1, 200 või 250 tabletti.

100 ja 250 tabletti on pakendatud HDPE pudelitesse PP keeratava korgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### Müügiloo hoidja:

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,  
89079 Ulm,  
Saksamaa

#### Tootjad:

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren,  
Saksamaa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited  
Company  
Pallagi ut 13, 4042 Debrecen,  
Ungari

Teva Pharma S.L.U.  
Poligono Industrial Malpica, calle C, número 4  
50016 Zaragosa,  
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317, Tallinn  
Tel: +372 6610 801

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2023.**