

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **NORMODIPINE, 5 mg tabletid NORMODIPINE, 10 mg tabletid Amlodipiinbesülaat**

#### **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 NORMODIPINE tabletid (edaspidi NORMODIPINE) ja milleks neid kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NORMODIPINE tablettide võtmist
3. Kuidas NORMODIPINE tablette võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NORMODIPINE tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

NORMODIPINE sisaldab toimeainena amlodipiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumiantagonistideks.

NORMODIPINE´i kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensiooni) või teatud tüüpi rindkerevalu ehk stenokardia (ning selle harvaesineva vormi Prinzmetali ehk variantstenokardia) raviks.

Kõrge vererõhuga patsientidel seisneb teie ravimi toime veresoonte seinte lõõgastamises, nii et veri saaks soontest kergemini läbi voolata. Stenokardiaga patsientidel parandab NORMODIPINE südamelihase verevarustust, mille tulemusena saab südamelihase enam hapnikku ja sellega hoitakse ära rindkerevalu teke. Teie ravim ei võimalda stenokardiast tingitud rindkerevalu kohest leevendust.

#### **2. Mida on vaja teada enne NORMODIPINE´i võtmist**

##### **Ärge võtke NORMODIPINE´i**

- kui olete amlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne muu kaltsiumiantagonisti suhtes allergiline. Selleks võib olla sügelus, nahapunetus või hingamisraskused.
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon).
- kui teil esineb südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mil teie süda ei ole võimeline kehasse piisavalt verd pumpama).
- kui teil on südameinfarkti järgne südamepuudulikkus.

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

Enne NORMODIPINE´i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Te peate teavitama oma arsti, kui teil esineb või on esinenud mõni allpool loetletud seisunditest:**

- Hiljutine südameinfarkt
- Südamepuudulikkus
- Vererõhu oluline tõus (hüpertensiivne kriis)
- Maksahaigus
- Te olete eakas ning teie annust on vaja suurendada

### **Lapsed ja noorukid**

NORMODIPINE'i ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. NORMODIPINE'i võib kasutada ainult 6...17 aasta vanustel hüpertensiooniga lastel ja noorukitel (vt lõik 3).

Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja NORMODIPINE**

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

NORMODIPINE võib mõjutada või võib olla mõjutatud teiste ravimite poolt, nagu:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid)
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (kutsutakse proteaasiinhibiitoriteks, kasutatakse HIV raviks)
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid)
- *Hypericum perforatum* (naistepuna)
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid)
- dantroleen (infusioon tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete jaoks)
- simvastatiin (teatud rasvade sisalduse vähendamiseks veres)

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

### **NORMODIPINE koos toidu ja joogiga**

NORMODIPINE'i võtavad inimesed ei tohi greipfruudimahla ja greipfruuti tarbida. Seda seepärast, et greipfruut ja greipfruudi mahl võivad viia toimeaine amlodipiini tasemete suurenemiseni veres, mis võib põhjustada NORMODIPINE'i vererõhku alandava toime ootamatut tugevnemist.

### **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 tõestatud.

Ei ole teada, kas amlodipiin eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või soovite alustada rinnaga toitmist, peate te rääkima sellest oma arstile enne NORMODIPINE'i võtmist.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

NORMODIPINE võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui tabletid põhjustavad teil halba enesetunnet, pearinglust, väsimust või peavalu, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega ja pöörduge kohe oma arsti poole.

## **3. Kuidas NORMODIPINE'i 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 5 mg NORMODIPINE'i üks kord ööpäevas. NORMODIPINE'i annust võib suurendada kuni 10 mg üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib kasutada enne või pärast söömist ja joomist. Te peaksite oma ravimit võtma iga päev samal kellaajal klaasi veega. Ärge võtke NORMODIPINE'i koos greipfruudimahlagaga.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lastel ja noorukitel (6...17 aasta vanused) on soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas.

NORMODIPINE 2,5 mg ei ole praegu saadaval ja 2,5 mg annust ei ole võimalik NORMODIPINE 5 mg tablettide abil manustada, sest need tabletid ei ole toodetud kaheks võrdseks osaks jagamiseks.

Oluline on võtta tablette pidevalt. Ärge oodake, kuni teie tabletid on otsas, enne kui arsti juurde lähete.

### **Kui te võtate NORMODIPINE'i rohkem kui ette nähtud**

Liiga palju tablette võttes võib teie vererõhk langeda madalale või isegi ohtlikult madalale. Teil võib tekkida pearinglus, peapööritus, minestus või nõrkustunne. Kui vererõhu langus on piisavalt tugev, võib esineda šokk. Teie nahk võib tunduda jahe ja kleepuv-niiske ja te võite kaotada teadvuse. Kui te võtate liiga palju NORMODIPINE'i tablette, otsige viivitamatult arstiabi.

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

Ärge muretsege. Kui te unustate tableti võtta, jätke see annus täiesti vahele. Võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

Teie arst ütleb teile, kui pikalt tuleb ravimit võtta. Ravi katkestamisel enne arsti vastavat korraldust võib teie haigus 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.

Pöörduge **kohe** oma arsti poole, kui te täheldate pärast selle ravimi võtmist endal ükskõik millist järgnevatest väga harva esinevatest rasketest kõrvaltoimetest:

- Ootamatu vilin hingamisel, valu rinnus, hingeldamine või hingamisraskused
- Silmalaugude, näo või huulte turse
- *Keele ja kõri turse, mis põhjustab suuri raskusi hingamisel*
- *Rasket nahareaktsioonid sealhulgas tugev nahalööve, nõgeslööve, nahapunetus üle kogu keha, raskekujuline sügelemine, naha kattumine villidega, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või teised allergilised reaktsioonid*
- Südameinfarkt, tavapäratud südamelöögid
- *Pankrease põletik, mis võib põhjustada rasket kõhu- ja seljavalu, millele lisandub väga kehv enesetunne.*

Teatatud on järgmistest **sageli esinevatest kõrvaltoimetest**. Kui mõni neist tekitab teile probleeme või **kestab kauem kui üks nädal**, peate te **kontakteeruma oma arstiga**.

Sage: võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st

- Peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses)
- Palpitatsioonid (südamelöökide tunnetamine), nahaõhetus
- Kõhuvalu, halb enesetunne (iiveldus)
- Pahklude turse (ödeem), väsimus

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud on loetletud järgnevalt. Kui ükskõik milline 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 tekkida kuni 1 inimesel 100-st

- Meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus
- Värisemine, maitsetundlikkuse häired, minestus, nõrkus
- Jäsemete tuimus või pakitsustunne; valutundlikkuse kadumine
- Nägemishäired, topeltnägemine, helin kõrvus
- Madal vererõhk
- Ninalimaskestapõletikust (riniidist) tingitud aevastamine/vesine nohu
- Sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired, suukuivus, oksendamine (halb enesetunne)
- Juustekaotus, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, nahavärvuse muutused
- Urineerimishäired, öise urineerimisvajaduse sagenemine, urineerimiskordade suurenemine
- Võimetus saavutada erektsiooni, meestel rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine
- Nõrkus, valu, halb enesetunne
- Liiges- või lihasvalu, lihaskrambid, seljavalu
- Kehakaalu tõus või langus

Harv: võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st

- Segasus

Väga harv: võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st

- Vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebataivalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (vere punaliblede kahjustus)
- Liigne veresuhkru taseme suurenemine (hüperglükeemia)
- Närvikahjustus, mis võib põhjustada nõrkust, pakitsust või tuimust
- Köha, igemete turse
- Kõhupuhitus (gastriit)
- Maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (ikterus), maksaensüümide taseme tõus, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid
- Suurenenud lihaspinge
- Veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega
- Valgustundlikkus
- Jäikuse, väринate ja/või liigutuste häiretega kombineeritud häired.

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

## 5. Kuidas NORMODIPINE'i säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 NORMODIPINE sisaldab**

- Toimeaine on amlodipiin (amlodipiinbesülaadina). Iga tablett sisaldab vastavalt 5 mg või 10 mg

- amlodipiini.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat.

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

NORMODIPINE 5 mg tabletid: valged või peaaegu valged, piklikud tabletid, mille ühel pool on graveeritud märk "5". Pikem diameeter: 8,7 mm, lühem diameeter: 6,2 mm.

NORMODIPINE 10 mg tabletid: valged või peaaegu valged, piklikud tabletid, mille ühel pool on graveeritud märk "10" ja teisel pool poolitusjoon. Pikem diameeter: 11,5 mm, lühem diameeter: 8,3 mm.

30 tabletti pakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

Gedeon Richter Plc.  
H-1103 Budapest  
Gyömrői út 19-21.  
UNGARI

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

Richter Gedeon Eesti filiaal  
Kitsas 8, Tartu 51003  
Tel/Faks: +372 742 7056

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2013**