

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Hipres, 5 mg tabletid Hipres, 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.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

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

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

Hipres sisaldab toimeainena amlodipiini, kuulub ravimrühma, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks.

Hipres'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, selle tulemusel muutuvad need verele paremini läbitavaks. Stenokardiaga patsientidel parandab Hipres südamelihase verevarustust, mille tulemusel saab südamelihase verest rohkem hapnikku ning see aitab omakorda ära hoida rinnakuvalude teket. Teie ravim ei võimalda stenokardiast tingitud rindkerevalu kohest leevendust.

#### **2. Mida on vaja teada enne Hipres'i võtmist**

##### **Ärge võtke Hipres'i**

- kui olete amlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) või mõne teise kaltsiumikanali antagonisti suhtes allergiline. Selleks võib olla sügelemine, nahapunetus või hingamisraskus;
- kui teil on väga madal vererõhk (tõsine 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 tõttu tekkinud südamepuudulikkus..

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

Enne Hipres'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Öelge oma arstile, 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**

Hipres'i ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. Hipres'i võib kasutada ainult 6...17 aasta vanustel hüpertensiooniga lastel ja noorukitel (vt lõik 3). Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Hipres**

Hipres võib mõjutada või võib olla mõjutatud teiste ravimite poolt nagu:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid)
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (kutsutakse proteaasiinhibiitoriteks, HIV raviks)
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*)
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid)
- dantroleen (infusioon tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete jaoks)
- simvastatiin (vere kolesterooli alandav ravim)

Teiste vererõhku langetavate ravimite samaaegsel tarvitamisel võib Hipres veelgi rohkem langetada teie vererõhku.

### **Hipres koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Hipres'i kasutamise ajal ei ole lubatud süüa greipfruuti ega juua selle mahla. Selle põhjuseks on asjaolu, et nii greipfruu kui ka selle mahl võivad põhjustada ravimi toimeaine amlodipiini sisalduse suurenemist veres, see aga omakorda võib põhjustada Hipres'i vererõhku langetava toime tugevnemist teadmata määral.

### **Rasedus ja imetamine**

Amlodipiini ohutus inimese rasedusele ei ole tõestatud.

Ei ole teada, kas amlodipiin eritub rinnapiima.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Hipres võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui tabletid põhjustavad teil halba enesetunnet, pearinglust, väsimust või peavalu, tuleb autojuhtimisest või masinatega töötamisest hoiduda ja pöörduda kohe oma raviarsti poole.

## **3. Kuidas Hipres-i võtta**

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

Tavaline algannus on 5 mg Hipres'i ööpäevas. Hipres'i annust võib suurendada 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib võtta enne või peale söömist või joomist. Kõige parem on ravim sisse võtta koos klaasitäie veega iga päev samal ajal. Ärge manustage Hipres'i koos greibimahlagaga..

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lastel (vanuses 6...17 eluaastat) on tavaline soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas. Tablette saab jagada võrdseteks annusteks.

Oluline on tablettide võtmist mitte katkestada. Te ei pea oma arsti vastuvõtule minekuks ootama seni, kuni teie tabletid on otsa saanud.

#### **Kui te võtate Hipres tablette rohkem kui ette nähtud**

Liiga suure koguse tablettide sissevõtmine võib põhjustada madalat või isegi ohtlikult madalat vererõhku. Teil võib tekkida pearinglus, peapööritus, minestus või nõrkustunne. Vererõhu liigse languse korral võib tekkida šokk. Sellistel juhtudel võib nahk tunduda jahe ja kleepuv-niiske, samuti võib ette tulla teadvusekaotust. Liigse koguse Hipres'i tablettide sissevõtmisel peate kindlasti pöörduma arsti poole.

#### **Kui te unustate Hipres tablette võtta**

Ärge muretsege. Kui te unustate tableti võtta, jätke see annus vahele. Selle asemel võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Hipres'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 mõnda allpool loetletud väga harva esinevat, ent rasket kõrvaltoimet:

- äkiline hingeldus, rindkerevalu, õhupuudus või hingamisraskused;
- silmalaugude, näo- või huulte turse;
- keele- ja kõriturse, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust;
- rasked nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle terve kehapiinna, tugev sügelus, naha villiline kahjustus, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või muud allergilised reaktsioonid;
- südameinfarkt, südamerütmi häired;
- kõhunäärme(pankreease)põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne.

Teatatud on järgmistest **sageli esinevatest** kõrvaltoimetest: kui mõni nendest kõrvaltoimetest teid häirib või **kestab üle ühe nädala, pöörduge oma raviarsti poole.**

Sage: mõjutab 1 kuni 10-t patsienti 100-st

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses);
- südamepekslemine, punastamine
- kõhuvalu, iiveldus
- tursed pahklude piirkonnas (ödeem), väsimus

Teised teadaolevad kõrvaltoimed on loetletud allpool. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Aeg-ajalt: mõjutab 1 kuni 10-t kasutajat 100-st):

- meeleoluhäired, ärevus, depressioon unetus
- värisemine, maitsemuutused, minestus, nõrkus;
- jäsemete tuimus või pakitsustunne, valutundlikkuse vähenemine
- nägemishäired, topeltnägemine, helin (kumin) kõrvades

- madal vererõhk
- ninalimaskestapõletikust (riniidist) tingitud aevastamine/vedel nohu;
- sooletgevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired, suukuivus, oksendamine (halb enesetunne)
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, naha, värvuse muutused;
- urineerimishäired, öine urineerimisvajaduse suurenemine, urineerimiskordade sagenemine
- meestel: võimetus saavutada erektsiooni, meestel rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine
- nõrkus, valu, halb enesetunne
- liigese- või lihasvalu, lihaskrambid, seljavalu;
- kaalutõus, kaalulangus

Harv: mõjutab 1 kuni 10-t kasutajat 10000-st

- segasus

Väga harv: mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10-st)

- vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (vere punaliblede kahjustus);
- veresuhkrisalduse suurenemine (hüperglükeemia);
- närvikahjustus, mis võib põhjustada nõrkust, pakitsust või tuimustunnet;
- köha, igemete turse;
- kõhupuhitus (gastriit);
- maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid;
- suurenenud lihaspinge;
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega;
- valgustundlikkus;
- jääkuse, väriate ja/või liigutuste häiretega kombineeritud häired

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Hipres'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C, originaalpakendis ning valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. 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 Hipres sisaldab**

- Toimeaine on amlodipiin. Üks tablett sisaldab 5 mg või 10 mg amlodipiini (maleaadina).
- Teised abiained on mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud tärklis, naatriumglükolaattärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.

**Kuidas Hipres välja näeb ja pakendi sisu**

Igas pakendis on 30, 60 või 90 tabletti.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo Mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

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

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2014**