

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Lofral, 5 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 Lofral ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lofral-i võtmist
3. Kuidas Lofral-i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lofral-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Lofral sisaldab toimeainena amlodipiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks.

Lofral-i kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) või teatud tüüpi rindkerevalu ehk stenokardia (ning selle harvaesineva vormi Prinzmetal-i ehk variantstenokardia) raviks.

Kõrge vererõhuga patsientidel lõõgastab Lofral veresooni, mistõttu veri saab neist vabamalt läbi voolata.

Stenokardiaga patsientidel parandab Lofral südamelihase verevarustust, mis seejärel saab rohkem hapnikku ning selle tulemusena hoitakse valu rinnus ära. See ravim ei vaigista stenokardiast tingitud valu rinnus koheselt.

#### **2. Mida on vaja teada enne Lofral-i võtmist**

##### **Ärge võtke Lofral-i:**

- kui olete amlodipiini või samalaadsete kaltsiumikanali blokaatorite või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik). Allergiaks võib olla sügelemine, nahapunetus või hingamisraskus;
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil on südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mil teie süda ei ole võimeline piisavalt verd kehasse pumpama);
- kui teil on südameinfarkti tõttu tekkinud südamepuudulikkus.

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

Teatage oma arstile, kui teil on või olnud mõni allpool loetletud seisunditest:

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

Enne Lofral-i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Lapsed ja noorukid**

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

Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Lofral**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Lofral võib mõjutada teiste ravimite toimet või Lofral-i toimet võivad mõjutada teised ravimid, nt:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (proteaasi inhibiitorid HIV raviks);
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*);
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid);
- dantroleen (veeni tilgutatav ravim tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete jaoks).

Lofral võib langetada teie vererõhku veelgi rohkem, kui te juba võtate teisi vererõhku langetavaid ravimeid.

### **Lofral koos toidu ja joogiga**

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

### **Rasedus ja imetamine**

Amlodipiini ohutus inimese rasedusele ei ole tõestatud. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ei ole teada, kas amlodipiin eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või soovite alustada rinnaga toitmist, rääkige oma arstile sellest enne Lofral-i võtmist.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Lofral võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui tabletid põhjustavad teil halba enesetunnet, pearinglust, väsimust või peavalu, ärge juhtige autot või töötage masinatega ja võtke kohe ühendust oma arstiga.

**Lofral sisaldab vähem kui 1 millimooli naatriumi (23 milligrammi) tableti kohta, mis tähendab et on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.**

## **3. Kuidas Lofral-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 1 tablett (vastab 5 mg amlodipiinile) üks kord ööpäevas. Vajadusel võib teie arst annust suurendada kahe tableti (vastab 10 mg amlodipiinile) üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib võtta enne või pärast söömist ja joomist. Võtke seda ravimit iga päev samal ajal koos veega. Ärge võtke Lofral-i koos greibimahlaga.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

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

Oluline on tablettide võtmist mitte katkestada. Ärge oodake arsti vastuvõtule minekuga seni, kuni tabletid on päris otsa saanud.

#### **Kui te võtate Lofral-i rohkem kui ette nähtud**

Liiga suure koguse tablettide sissevõtmine võib põhjustada madalat või isegi ohtlikult madalat vererõhku. Teil võib tekkida uimasus, peapööritus, minestus või nõrkustunne. Vererõhu liigse languse korral võib tekkida šokk. Sellistel juhtudel võib nahk tunduda jahe ja kleepuv-niiske, te võite kaotada teadvuse. Liigse koguse Lofral-i tablettide sissevõtmisel võtke kohe ühendust arstiga.

#### **Kui te unustate Lofral-i 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 Lofral-i võtmise**

Teie arst ütleb teile, kui kaua 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 tõsist 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 kehapinna, tugev sügelus, naha villiline kahjustus, naha koorumine või turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või muud allergilised reaktsioonid;
- südameinfarkt, südamerütmi häired;
- kõhunäärmepõletik, 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 arsti poole**.

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

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses);
- palpitatsioonid (südamepekslemine), nahaõhetus;
- kõhuvalu, halb enesetunne (iiveldus);
- turse (ödeem) pahklude ümber, väsimus.

Teised teadaolevad kõrvaltoimed on loetletud allpool. Kui ükskõik milline neist kõrvaltoimetest 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

- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus;
- värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestus, nõrkus;
- jäsemete tuimus või pakitsustunne, valutundlikkuse vähenemine;

- nägemishäired, topeltnägemine, vilin kõrvus;
- madal vererõhk;
- ninalimaskestapõletikust (riniidist) tingitud aevastamine/vedel nohu;
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired, suukuivus, oksendamine (halb enesetunne);
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, naha värvuse muutused;
- urineerimishäired, suurenenud öine urineerimisvajadus, urineerimiskordade sagenemine;
- võimetus saavutada erektsiooni, rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine meestel;
- nõrkus, valu, halb enesetunne;
- liigese- või lihasvalu, lihaskrambid, seljavalu;
- kehakaalu tõus või -langus.

**Harv:** esineb 1 kuni 10 kasutajal 10000-st

- segasus.

**Väga harv:** esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st

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

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 Lofral-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

- Toimeaine on amlodipiin.  
Iga tablett sisaldab 5 mg amlodipiini (besilaadina).
- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos (E460), kaltsiumvesinikfosfaat (E341), naatriumtärklisglükolaat (A tüüp), magneesiumstearaat (E470b).

### Kuidas Lofral välja näeb ja pakendi sisu

Valged või peaaegu valged, ümmargused katmata tabletid, mille ühele poolele on pressitud "A" ja "5" ning kumerale küljele on pressitud "mp".

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on saadaval PVC/PVDC/alumiiniumblister pakkides, milles on 10, 20, 30 ja 60 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Mepha Lda.  
Lagoas Park  
2740-298 Porto Salvo  
Portugal

#### Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja

Mepha Baltic Ltd.  
Zaļā iela 1  
Riia  
LV-1010  
Lāti

Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande 2  
Abrunheira  
27 10-089 Sintra  
Portugal

Mepha Pharma GmbH  
Marie-Curie-Str.8  
79539 Lörrach  
Saksamaa

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

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

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Lõõtsa 8

11415 Tallinn

Eesti Vabariik

Telefon: +372 6610801

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Eesti: Lofral, 5 mg tabletid

Lāti: Lofral 5 mg tabletēs

Leedu: Lofral 5 mg tabletes

Malta: Lofral 5 mg pilloli

Poola: Lofral 5 mg tabletek

Portugal: Amlodipina Mepha 5mg comprimidos

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2012**