

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Amlodigamma 5 mg, tabletid Amlodipiin (besilaadina)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- 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. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Amlodigamma 5 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amlodigamma 5 mg võtmist
3. Kuidas Amlodigamma 5 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amlodigamma 5mg säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON AMLODIGAMMA 5 MG JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Amlodigamma tabletid sisaldavad toimeainet amlodipiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks.

Amlodigamma't kasutatakse kõrgvererõhutõve (hüpertensioon) või teatud tüüpi rindkerevalu (stenokardia) raviks, mille harvaesinevaks vormiks on Prinzmetali stenokardia ehk variantstenokardia.

Kõrgvererõhutõvega patsientidel aitab see ravim lõõgastada veresooni, nii et veri pääseb neist kergemini läbi. Stenokardiaga patsientidel parandab Amlodigamma südamelihase verevarustust, mistõttu saab südamelihase rohkem hapnikku ja see aitab ära hoida valu rinnus. See ravim ei anna stenokardiast tingitud rinnavalule kiiret leevendust.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AMLODIGAMMA 5 MG VÕTMIST

Ärge võtke Amlodigamma 5 mg

- kui te olete allergiline (ülitundlik) amlodipiini või Amlodigamma 5 mg mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6) või mõne muu kaltsiumi antagonisti suhtes. 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.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Amlodigamma 5 mg

Rääkige kindlasti 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

Amlodigamma't ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. Amlodigamma't tohib kasutada hüpertensiooni raviks ainult 6...17-aastastel lastel (vt lõik 3). Täpsema informatsiooni saamiseks pöörduge oma arsti poole.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Amlodigamma võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi, sellised ravimid on nt:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV raviks);
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid);
- *hypericum perforatum* (liht-naistepuna ürt);
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid);
- dantroleen (infusioon kehatemperatuuri suurte kõrvalekallete raviks);
- simvastatiin (kolesterooli alandav ravim).

Kui te võtate juba teisi ravimeid kõrgvererõhutõve raviks, võib Amlodigamma langetada teie vererõhku veel rohkem.

Amlodigamma 5 mg võtmine koos toidu ja joogiga

Inimesed, kes võtavad Amlodigamma't, ei tohi juua greibimahla ega süüa greipi. Greip ja greibimahla tõstavad veres toimeaine amlodipiini taset, mis võib põhjustada Amlodigamma vererõhku langetava toime ennustamatut tugevnemist.

Rasedus

Amlodipiini ohutus inimese raseduse ajal ei ole tõestatud. Kui te plaanite rasestuda või arvate, et võite olla rase, rääkige sellest kindlasti arstile enne kui hakkate võtma Amlodigamma't.

Imetamine

Ei ole teada, kas amlodipiin eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist, rääkige sellest kindlasti arstile enne kui hakkate võtma Amlodigamma't.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Oluline teave mõningate Amlodigamma 5 mg koostisainete suhtes

Ei ole asjakohane.

3. KUIDAS AMLODIGAMMA 5 MG VÕTTA

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

Amlodigamma soovitatav algannus on tavaliselt 5 mg üks kord ööpäevas. Amlodigamma annust võib suurendada 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib võtta enne või pärast sööki või jooki. Võtke seda ravimit iga päev samal ajal koos veega. Ärge võtke Amlodigamma't koos greibimahlaga.

Lapsed ja noorukid

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

2,5 mg Amlodigamma tabletid ei ole praegu saadaval ja 2,5 mg annus ei ole Amlodigamma 5 mg tablettidega saavutatav, kuna need tabletid ei ole toodetud nii, et neid saaks jagada kaheks võrdseks osaks.

On tähtis, et te jätkate pidevalt tablettide võtmist. Pöörduge uuesti arsti poole enne kui tabletid otsa saavad.

Kui te võtate Amlodigamma 5 mg 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. Kui olete võtnud liiga palju Amlodigamma't, pöörduge abi saamiseks otsekohe arsti poole.

Kui te unustate Amlodigamma 5 mg võtta

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

Kui te lõpetate Amlodigamma 5 mg võtmise

Arst ütleb teile, kui kaua te peate seda ravimit võtma. Kui lõpetate 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 Amlodigamma põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Minge **otsekohe** oma arsti juurde, kui teil tekib pärast selle ravimi võtmist mõni järgmistest väga harva esinevatest rasketest kõrvaltoimetest.

- Järsku tekkinud hingeldus, valu rinnus, õhupuudus või hingamisraskus;
- Silmalaugude, näo või huulte turse;
- Keele ja kurgu turse, mis põhjustab tõsist hingamisraskust;
- Raskekujulised nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus kogu kehal, tugev sügelus, villistumine, ketendus ja nahaturse, limaskestapõletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või muud allergilised reaktsioonid;
- Südameinfarkt, südame rütmihäired;
- Kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu koos väga halvaks enesetundega.

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud **sageli**. Kui mõni neist tekitab teile probleeme või kui need **kestavad kauem kui ühe nädala, peate pöörduma oma arsti poole**.

Sage: esineb 1 kuni 10 kasutajal 100st

- Peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alustamisel);
- Palpitatsioonid (südamelöökide tunnetamine), nahaõhetus;
- Kõhuvalu, iiveldus;
- Pahklude turse (ödeem), väsimus.

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: esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000st

- Meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus;
- Värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestamine, nõrkus;
- Tuimus või torkimistunne jäsemetes; valutundlikkuse kadu;
- Nägemishäired, topeltnägemine, helin kõrvus;
- Madal vererõhk;
- Aevastamine/vesine nina, mille põhjuseks on nina limaskesta põletik (nohu);
- Sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäire, 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;
- Nõrkus, valu, halb enesetunne;
- Liigese- või lihavalu, lihaskrambid, seljavalu;
- Kehakaalu suurenemine või vähenemine.

Harv: esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000st

- Segasus.

Väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000st

- Vere valgeliblede hulga vähenemine, vereliistakute hulga vähenemine, mille tagajärjeks võib olla ebanormaalne verevalumite teke või kergesti tekkiv veritsus (vere punaliblede kahjustus);
- Vere liigne suhkruisaldus (hüperglükeemia);
- Närvikahjustus, mis põhjustab nõrkust, surinat või tuimust;
- Köha, igemete turse;
- Ebanormaalne kõhupuhitus (gastriiit);
- 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;
- Häire, mis hõlmab jäikust, värinat ja/või liigutushäireid.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS AMLODIGAMMA 5 MG SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Amlodigamma 5 mg sisaldab

- Toimeaine on amlodipiin (besilaadina). Üks tablett sisaldab 5 mg amlodipiini (besilaadina).
- Abiained on povidoon K 30, mikrokristalne tselluloos (E460), veevaba kaltsiumvesinikfosfaat (E341), krospovidoon ja magneesiumstearaat (E470b).

Kuidas Amlodigamma 5 mg välja näeb ja pakendi sisu

Amlodigamma 5 mg on valged ümarad tabletid.

Tabletid on saadaval blisterribadena karpides, mis sisaldavad 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 ja 300 (10 x 30) tabletti ja pudelites, mis sisaldavad 100, 300 ja 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Saksamaa

Tootjad:

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Straße 2
82343 Pöcking
Saksamaa

või

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Saksamaa

või

Generosan GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Saksamaa

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

OÜ KBM Pharma
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014