

Pakendi infoleht: teave kasutajale

DIRONORM, 10 mg/5 mg tabletid

Lisinopriil, 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.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on DIRONORM ja milleks seda kasutatakse

DIRONORM on kombineeritud ravim, mis koosneb kaltsiumikanali blokaatoriteks (kaltsiumiantagonistideks) nimetatavate ravimite rühma kuuluvast amlodipiinist ja angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma kuuluvast lisinopriilist. DIRONORM'i kasutatakse hüpertensiooni (kõrge vererõhk) raviks täiskasvanutel. DIRONORM on näidustatud täiskasvanud patsientidele, kelle vererõhk on piisavalt langenud juba 10 mg lisinopriili ja 5 mg amlodipiiniga.

Kõrge vererõhuga patsientidel lõõgastab amlodipiin veresooni, et veri pääseb neist kergemalt läbi. See parandab ka südamelihase verevarustust. Lisinopriil vähendab veresoonte pingsust ja langetab vererõhku.

Teil ei pruugi olla mingeid sümptomeid liiga kõrge vererõhu tõttu, kuid see võib suurendada teatud tüsistuste (nagu insult või südameinfarkt) riski, kui te ei võta regulaarselt vererõhku alandavat ravimit.

2. Mida on vaja teada enne DIRONORM'i võtmist

Ärge võtke DIRONORM'i:

- kui olete lisinopriili või amlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete allergiline teiste AKE inhibiitorite (nagu enalapriil, kaptopriil ja ramipriil) või teiste kaltsiumikanali blokaatorite (nagu nifedipiin, felodipiin või nimodipiin) suhtes.
- kui teil on esinenud angioödeem (raske allergiline reaktsioon; sümptomiteks sügelemine, nõgeslööve, hingeldamine ja käte, kurgu, suu või silmalaugude turse), mis on seotud raviga AKE inhibiitoriga või mitte.
- kui teie pereliikmel on kunagi esinenud raske allergiline reaktsioon (pärilik angioödeem) või kui teil on varem esinenud raske allergiline reaktsioon teadmata põhjusel (idiopaatiline angioödeem).
- kui teie vererõhk on liiga madal (raske hüpotensioon).
- kui teil on aordi kitsenemus (aordi stenoos), südameklapi ahenemine (mitraalstenoos), südamelihase paksenemine (hüpertroofiline kardiomiopaatia).
- kui teil on vereringepuudulikkus (sealhulgas südamest pärinev šokk, mida nimetatakse kardiogeenseks šokiks).

- kui teil on olnud südameatakk (müokardiinfarkt) koos südamepuudulikkusega.
- kui te olete üle kolme kuu rase (Samuti on parem vältida DIRONORM'i kasutamist raseduse varases staadiumis, vt raseduse lõik).
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). DIRONORM'i ei ole soovitatav raseduse varases staadiumis kasutada ja seda ei tohi võtta, kui te olete üle kolme kuu rase, sest selles staadiumis kasutades võib ravim teie last tõsiselt kahjustada (vt raseduse lõik).

Enne DIRONORM'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on probleeme südamega
- kui teil on probleeme veresoontega (vaskulaarne kollageenhaigus)
- kui teil on probleeme neerudega
- kui teil on probleeme maksaga
- kui teile tehakse operatsioon (sealhulgas hambaravioperatsioon) või anesteesia
- kui te saate dialüüsi
- kui te hakkate saama ravi, mida nimetatakse LDL-afereesiks kolesterooli eemaldamiseks verest
- kui te olete üle 65 aasta vana
- kui te olete väikese soolasisaldusega dieedil ja te kasutate kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid või toidulisandeid või kui teil on veres kõrge kaaliumisisaldus (hüperkaleemia)
- kui teil on suhkurtõbi
- kui teil esineb kõhulahtisus või oksendamine
- kui te saate desensibiliseerivat ravi allergia vähendamiseks mesilase või herilase nõelamise vastu
- kui te olete mustanahaline, sest AKE inhibiitorid võivad olla vähem efektiivsed, kuid teil võib ka kergemini tekkida angioödeem
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - angiotensiin II retseptori antagonist, lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen.
- kui te võtate ükskõik milliseid allpool loetletud ravimeid.

Rääkige oma arstile, kui teil on pärast ravi alustamist DIRONORM'iga tekkinud pikemat aega püsinud kuiv kõha.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke DIRONORM'i“.

Lapsed ja noorukid

DIRONORM'i ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel.

Muud ravimid ja DIRONORM

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

Kaaliumi säästvaid diureetikume (nagu spironolaktoon, amiloriid, triamtereen, mida kasutatakse vedelikupeetuse vähendamiseks) ja kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid või soolaasendajaid tohib koos DIRONORM'iga võtta ainult hoolika meditsiinilise järelevalve all.

Eriline ettevaatus on vajalik DIRONORM'i võtmisel koos järgmiste ravimitega:

- diureetikumideks nimetatavad nn „veetabletid“ (kasutatakse vedelikupeetuse vähendamiseks)
- muud ravimid kõrge vererõhu langetamiseks (antihüpertensiivsed ravimid)

- südamehaiguste raviks kasutatavad ravimid (nt verapamiil, diltiaseem)
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) nagu atsetüülsalitsüülhape (kasutatakse artriidi, lihasvalude, peavalu, põletiku ja palaviku raviks)
- liitium, tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, kasutatakse vaimsete häirete raviks
- insuliin ja suukaudsed diabeedivastased ravimid
- autonoomse närvisüsteemi stimulandid (sümpatomimeetikumid), nagu efedriin, fenüülefriin, ksülometasoliin ja salbutamool, mida kasutatakse ninakinnisuse, köha, külmetuse ja astma raviks
- immunosuppressandid (kasutatakse transplantaadi äratõukereaktsiooni vältimiseks, nt kortikosteroidid, tsütostaatilised ravimid ja antimetaboliidid)
- allopurinool, kasutatakse podagra raviks
- prokaiinamiid (kasutatakse südame rütmihäirete korral)
- hepariin (verehüüvete raviks)
- simvastatiin (kolesterooli ja teatud rasvade sisalduse vähendamiseks veres)
- narkootilised ained, morfiin ja nendega seotud ravimid, mida kasutatakse tugeva valu raviks
- vähivastased ravimid
- anesteetikumid, mida kasutatakse operatsioonide või mõnede hambaraviprotseduuride korral. Rääkige oma arstile või hambaarstile enne, kui teile antakse lokaalset või üldtuimastit, et te võtate DIRONORM'i, arvestades lühiajalise vererõhu languse riski
- antikongulsandid (nagu karbamasepiin, fenobarbitaal ja fenütoiin), mida kasutatakse epilepsia raviks
- ravimid, mida kasutatakse bakteriaalse (antibiootikumid nt rifampitsiin, erütromütsiin või klaritromütsiin), HIV (nn proteaasi inhibiitorid nt ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir) või seeninfektsiooni (nt ketokonasool, itrakonasool) raviks
- taimsed preparaadid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*)
- kullasoolad, eriti intravenoosselt manustatavad (kasutatakse reumatoidartriidi sümptomite raviks)
- dantroleen (skeletilihaste relaksant, mida kasutatakse pahaloomulise hüpertermia raviks).

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke DIRONORM'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

DIRONORM koos toidu, joogi ja alkoholiga

DIRONORM'i võib võtta koos söögiga või ilma, kuid ravi ajal tuleb vältida alkoholi tarvitamist. Patsiendid, kes võtavad DIRONORMi, peaksid vältima greipfruudimahla ja greipfruudi tarbimist. Põhjuseks on, et greipfruut ja greipfruudimahl võivad koos põhjustada toimeaine amlodipiini kontsentratsiooni taseme suurenemist veres, mistõttu on raske ette aimata DIRONORMi vererõhku langetava toime tugevnemist.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate, et olete rase või võite jääda rasedaks. Tavaliselt soovib teie arst teil lõpetada DIRONORM'i kasutamise kohe, kui rasedute või saate teada, et olete rase, ja soovib teil võtta muud ravimit DIRONORM'i asemel. DIRONORM'i kasutamist ei soovitata raseduse varases staadiumis ja seda ei tohi võtta, kui te olete üle kolme kuu rase, sest kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see teie last tõsiselt kahjustada.

Imetamine

Öelge oma arstile, kui imetate last või plaanite seda teha. DIRONORM ei ole soovitatav imetavatele emadele ja teie arst võib teile valida muu ravimi, kui soovite last imetada, eriti vastsündinueas või kui laps sündis enneaegsena.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enne sõiduki juhtimist, tööriistade või masinate kasutamist või tegevuste sooritamist, mis nõuavad keskendumist, veenduge, et teate, kuidas DIRONORM teid mõjutab. DIRONORM võib mõjutada teie

võimet juhtida autot ja kasutada ohutult masinaid (eriti ravi alguses). Ärge juhtige autot või kasutage masinaid, kui märkate, et DIRONORM mõjutab negatiivselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet, nt tekitab iiveldust, põhjustab pearinglust või väsimust või peavalu.

3. Kuidas DIRONORM'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.

Soovitav annus on 1 tablett DIRONORM'i ööpäevas. DIRONORM'i võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake iga tablett tervelt alla koos joogiveega. Te peate oma tableti võtma iga päev samal ajal.

Kui teil on tunne, et DIRONORM'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

DIRONORM'i ei tohi kasutada alla 18 aasta vanustel lastel ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

Eakad

Tavaliselt pole annuse kohandamine üle 65-aastastel patsientidel vajalik.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksahaigus võib mõjutada amlodipiini sisaldust veres. Sel juhul soovitab arst teile sagedasemaid meditsiinilisi kontrole.

Neerukahjustusega patsiendid

Ravi ajal DIRONORM'iga sisaldab teie regulaarne meditsiiniline läbivaatus neerufunktsiooni, seerumi kaaliumi- ja naatriumisalduse sagedast jälgimist. Neerufunktsiooni halvenemisel tuleb ravi DIRONORM'iga lõpetada ja asendada see raviga sobivalt kohandatud eraldi toimeainetega.

Kui te võtate DIRONORM'i rohkem kui ette nähtud

Pöörduge kohe oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Üleannustamine põhjustab tõenäoliselt väga madalat vererõhku, mida tuleb tähelepanelikult jälgida.

Üleannustamise sümptomid on elektrolüütide tasakaalu häired, neerupuudulikkus, kiire hingamine (hüperventilatsioon), kiire südame löögisagedus, palpitatsioonid, madal südame löögisagedus, pearinglus, ärevus, köha.

Te võite tunda pearinglust, minestustunnet või nõrkust. Kui vererõhku langus on suur, võib ilmned a šokk. Teie nahk võib muutuda jahedaks ja niiskeks ning te võite kaotada teadvuse. Kui ilmnevad iseloomulikud sümptomid, nagu pearinglus ja peavalu, tuleb panna teid selili lamama. Teie arst otsustab edasiste ravimeetmete üle.

Kui te unustate DIRONORM'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata, et vältida üleannustamise riski. Võtke oma järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate DIRONORM'i võtmise

Jätkake tablettide võtmist nii kaua, kuni arst seda ütleb. Ärge lõpetage tablettide võtmist, kui te tunnete end paremini. Kui te katkestate ravi, võib teie seisund halveneda.

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.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

amlodipiini ja lisinopriili kombinatsiooniga läbi viidud kliinilises uuringutes olid: peavalu, köha, pearinglus, palpitatsioonid (kiirenenud või ebaregulaarne südamerütm) ja nahasügelus.

DIRONORM'i kasutamise ajal võivad ilmned allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid. Te peate lõpetama DIRONORM'i võtmise ja pöörduma viivitamatult arsti poole, kui teil tekib *angioödeemi* mõni allpool nimetatud sümptomitest:

- hingamisraskused koos näo, huulte, keele ja/või kõri tursega või ilma turseta;
- näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada neelamisraskust;
- raskekujuline nahasügelus (koos kublalise lööbega).

Lisaks kõrvaltoimed, millest on teatatud kas amlodipiini või lisinopriiliga (kaks toimeainet) üksi ja mis võivad ilmned ka DIRONORM'iga, on järgmised:

Amlodipiin

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

Peavalu, tursed (näiteks pahkluu piirkonna turse), väsimustunne, unisus, iiveldus, pearinglus, kõhuvalu, palpitatsioonid (kiirenenud või ebakorrapärane südamerütm), nahaõhetus.

Palun rääkige oma arstile, kui need toimed tekitavad mistahes probleeme või kui need kestavad kauem kui üks nädal.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

Nahalööve, nahasügelus, juuste väljalangemine, punased laigud nahal, nahavärvi muutused, seedehäired, oksendamine, lihaskrambid, muutunud sooletegevus (kõhulahtisus ja kõhukinnisus), lihas- või liigesevalu, seljavalu, valu rinnus, meeleolumuutused (sealhulgas ärevus), depressioon, unetus, värisemine, nägemishäired, tinnitus (heli kõrvas), hüpotensioon (madal vererõhk), hingamisraskused, maitsemuutused, paresteesia (tuimus või torkimistunne), nohu, sage urineerimisvajadus öösel, urineerimishäired, suukuivus, valutundlikkuse kadumine, suurenenud higistamine, minestamine, valu, halb enesetunne, nõrkus, rindade suurenemine meestel, impotentsus, kehakaalu tõus, kehakaalu langus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

Segasus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

Allergilised reaktsioonid, muutused maksafunktsiooni analüüsides, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (kollatõbi), valgete vereliblede ja vereliistakute arvu vähenemine, veresuhkru tõus, südameatakk (südamelihase infarkt), ebaregulaarne südamerütm (arütmia), köha, rasked nahareaktsioonid [nõgeslööve, ketendav või kooruv nahk, rasked allergilised reaktsioonid, millega kaasneb palavik, punased laigud, liigesvalud ja/või silmade häired (Stevensi-Johnsoni sündroom), huulte, silmalauade ja genitaalide turse (Quincke ödeem)], igemete turse või valulikkus, kõhunäärme põletik (pankreatiit), mao limaskesta põletik (gastriit), lööve, valgustundlikkus, hüpertoonia (suurenenud lihaspinge), perifeerne neuropaatia (närvihäire, mis põhjustab nõrkust ja torkimistunnet), veresoonte põletik.

Lisinopriil

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

Peavalu, pearinglus või uimasus, eelkõige kiirel püstitõusmisel, kõhulahtisus, köha, oksendamine, uriinihulga vähenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

Meeleolumuutused, sõrmede või varvaste värvimuutused (kahvatusinine, millele järgneb punetus) ja/või tuimus või torkimistunne (Raynaud' fenomen), maitsemuutused, kurnatus, unisus või uinumiskeskkused, ebataavalised unenäod, peapööritus (vertigo), ebanormaalsed nahaistingud (torkimine või sügelus või põletustunne), kiirete ja ebaregulaarsete südamelöövide tunnetamine

(palpitatsioonid), südameatakk (müokardiinfarkt), insult, nohu, iiveldus, kõhuvalu või seedehäired, impotentsus, väsimus, teatud laboritestide tulemuste muutused (mis näitavad, kuidas teie neerud ja maks töötavad), nahalööve, sügelus, kiire südametöö (tahhükardia).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

Angioödeem (ülitundlikkusreaktsioon koos huulte, näo ja kaela ning aeg-ajalt ka käte ja jalgade ootamatu tursega; angioödeem esineb sagedamini mustanahalistel patsientidel kui teistel). Segasus, antidiureetilise hormooni (kontrollib teie eritatava uriini kogust) mitteadekvaatne sekretsioon, ägedad neeruprobleemid, neerupuudulikkus, suukuivus, juuste väljalangemine, psoriaas, lööve, rindade suurenemine meestel.

Verepildi halvenemine: hemoglobiini taseme ja hematokriti väärtuse langus. Bilirubiinisalduse (sapipigment) suurenemine, madal naatriumitase veres.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

Veresuhkru langus (hüpoglükeemia), siinuste valu, hingeldus, kopsupõletik (pneumoonia), naha- ja/või silmade kollasus (ikterus), maksa- või kõhunäärmepõletik, maksapuudulikkus, rasked naha kahjustused (mille sümptomite hulka kuuluvad punetus, villide teke ja naha koorumine), higistamine. Uriinikoguse vähenemine (väiksem uriinikogus või üldse mitte urineerimine). Soolte turse. Vereliblede arvu halvenemine: punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia). Verepildi halvenemine: vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia), valgete vereliblede arvu vähenemine (neutropeenia, leukopeenia, agranulotsütoos). Need probleemid võivad põhjustada pikenenud veritsust, väsimust, nõrkust, lümfisõlmede haigust, autoimmuunhäiret (kui teie immuunsüsteem toodab antikehi teie oma kudede vastu). Teil võivad kergemini tekkida infektsioonid.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Minestamine, depressioon.

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 DIRONORM'i säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistritel ja 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 DIRONORM sisaldab

- Toimeained on lisinopriil ja amlodipiin.

Iga tablett sisaldab 10 mg lisinopriili (dihüdraadina) ja 5 mg amlodipiini (besilaadina).

- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) ja magneesiumstearaat.

Kuidas DIRONORM välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on valged või peaaegu valged ümmargused lamedad kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel märgistus "A+L". Läbimõõt ligikaudu 8 mm.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Pakendid sisaldavad 30 või 90 tabletti valgetes, PVC/PE/PVDC-alumiinium blistrites pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21, H-1103 Budapest

Ungari

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria: Dironorm

Tšehhi: Amesos

Eesti: DIRONORM

Leedu: Dironorm

Läti: Dironorm

Ungari: Lisonorm

Poola: Dironorm

Rumeenia: Lisonorm

Slovakkia: Dironorm

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

Richter Gedeon Eesti filiaal

Adamsoni 2

Tallinn 10137

Tel 608 5301

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015