

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Sanoral, 40 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Olmesartaanmedoksomiil, 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 Sanoral ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sanorali võtmist
3. Kuidas Sanorali võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sanorali säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Sanoral sisaldab kahte toimeainet, olmesartaanmedoksomiili ja amlodipiini (amlodipiinbesilaadina). Mõlemad toimeained langetavad tõusnud vererõhku.

- Olmesartaanmedoksomiil kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „angiotensiin II retseptorite antagonistideks“. Need ravimid langetavad vererõhku veresoonte lõõgastamise teel.
- Amlodipiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „kaltsiumikanalite blokaatoriteks“. Amlodipiin takistab kaltsiumiioonide liikumist veresoonte seina, mistõttu veresooned ei ahene ja vererõhk langeb.

Mõlemad nimetatud toimeained takistavad veresoonte ahenemist, mistõttu veresooned jäävad lõõgastunud olekusse ja vererõhk langeb.

Sanorali kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks patsientidel, kelle vererõhk ei ole ainult olmesartaanmedoksomiili või amlodipiini kasutamisel piisavalt langenud.

#### **2. Mida on vaja teada enne Sanorali võtmist**

##### **Ärge võtke Sanorali:**

- kui olete olmesartaanmedoksomiili või amlodipiini või teatud kaltsiumikanali blokaatorite rühma suhtes, mida nimetatakse dihidropüridiiniideks, või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et teil võib olla ravimi suhtes allergia, siis rääkige enne Sanorali võtmist oma arstiga;
- kui te olete enam kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Sanoral`i kasutamist raseduse alguses, vt lõik: „Rasedus ja imetamine“);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui teil on raske maksahaigus, kui sapi sekretsioon on häiritud või sapi vool sapipõiest on takistatud (nt sapikivide tõttu) või teil esineb kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus);
- kui teil on väga madal vererõhk;

- kui teie verevarustus kudedes on ebapiisav, mille sümptomiteks on nt madal vererõhk, aeglane pulss, kiired südamelöögid (šokk, sh kardiogeenne šokk).  
Kardiogeenne šokk on tingitud tõsistest südameprobleemidest;
- kui verevool südamest on takistatud (nt aordi kitsenemise tagajärjel (aordi stenoos));
- kui teie südame väljutusmaht on väike (mille tagajärjel tekib õhupuudus või perifeersed tursed) pärast südameatakki (äge südameinfarkt).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Sanorali võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:

- AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
- aliskireen.

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Sanorali“.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmine terviseprobleem:

- neeruhaigus või siiratud neer;
- maksahaigus;
- südamepuudulikkus või probleemid südameklappide või südamelihasega;
- korduv oksendamine, kõhulahtisus või ravi diureetikumide (vett väljutavad ravimid) suurte annustega, või kui te olete soolavabal dieedil;
- veres kaaliumisisalduse tõus;
- neerupealiste (neerude ülaosas asuvad hormoone tootvad näärmed) probleemid.

Rääkige oma arstile kui teil tekib raske kõhulahtisus, mis on püsiv ja põhjustab olulist kehakaalu langust. Arst hindab sümptome ja otsustab kuidas teie vererõhu ravi jätkata.

Nagu kõigi vererõhku langetavate ravimite korral, võib ülemäärane vererõhu langus südame või aju verevarustuse häiretega patsientidel põhjustada südameataki või ajuinsuldi. Seetõttu jälgib arst hoolikalt teie vererõhku.

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Sanorali ei soovitata raseduse varasel perioodil kasutada ja pärast kolmandat raseduskuud ei tohi Sanorali kasutada, sest selles staadiumis kasutades võib see tõsiselt kahjustada veel sündimata last (vt lõik: „Rasedus ja imetamine“).

### **Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)**

Sanorali ei soovitata lastele ja alla 18-aastastele noorukitele.

### **Muud ravimid ja Sanoral**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mõnda allpool nimetatud ravimist:

- Teised vererõhku langetavad ravimid (hüpertooniavastased ravimid), sest Sanorali toime võib tugevneda.  
Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:  
Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Sanorali“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Kaaliumipreparaadid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, diureetikumid (vett väljutavad ravimid) või hepariin (verd vedeldav ja verehüüvete teket takistav ravim): nende ravimite samaaegne kasutamine koos Sanoraliga võib suurendada vere kaaliumisisaldust.

- Liitium (meeleoluhäirete ja teatud depressioonivormide raviks kasutatav ravim): samaaegsel kasutamisel koos Sanoraliga võib suurendada liitiumi toksiline toime. Kui te peate liitiumi võtma, siis kontrollib arst teie vere liitiumisisaldust.
- Mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d; ravimid, mida kasutatakse valu, turse ja muude põletiku sümptomite raviks, sealhulgas artriidi raviks): samaaegsel kasutamisel koos Sanoraliga võib suurendada neerupuudulikkuse tekkerisk. MSPVA-d võivad vähendada Sanorali toimet.
- Kolesevelaamvesinikkloriid, ravim, mis langetab kolesterooli taset teie veres, võib vähendada Sanorali mõju. Arst võib soovitada teil võtta Sanorali vähemalt 4 tundi enne kolesevelaamvesinikkloriidi.
- Teatud antatsiidid (ravimid, mida kasutatakse seedehäire või kõrvetiste korral): Sanorali toime võib veidi väheneda.
- HIV/AIDS-i ravimid (näiteks ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir) või seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid (näiteks ketokonasool, itrakonasool).
- Diltiaseem, verapamiil (südame rütmihäirete ja kõrgvererõhutõve ravimid).
- Rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (tuberkuloosi või muude infektsioonide korral kasutatavad ravimid).
- Naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*), taimne ravim.
- Dantroleen (infusioon kehatemperatuuri raskete kõrvalekallete korral).
- Simvastatiin, ravim, mida kasutatakse vere kolesteroolitaseme ja rasvade (triglütseriidid) alandamiseks.

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

### **Sanoral koos toidu ja joogiga**

Sanorali võib võtta koos toiduga või ilma. Tablett tuleb neelata alla koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega). Kui võimalik, siis võtke ravimit iga päev ühel ja samal ajal (näiteks hommikusöögi ajal).

Sanorali võtmise ajal ei tohi tarbida greipfruudimahla ega greipfruuti. Selle põhjuseks on asjaolu, et nii greipfruudimahl kui greipfruut võivad põhjustada toimeaine amlodipiini kontsentratsiooni suurenemist veres, mis võib põhjustada Sanorali vererõhku langetava toime tugevnemist teadmata määral .

### Eakad patsiendid

Kui te olete üle 65-aastane, siis kontrollib teie arst ravimi kõigi annuste suurendamisel regulaarselt teie vererõhku ja veendub, et see ei langeks liiga madalale.

### Mustanahalised patsiendid

Nagu teiste sarnaste ravimite puhul, võib ka Sanorali toime mustanahalistele patsientidele olla mõnevõrra nõrgem.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Arst soovib üldjuhul teil Sanorali kasutamine lõpetada juba enne rasestumist või niipea, kui saate teadlikuks oma rasedusest ning soovib teil Sanorali asemel hakata võtma mõnda muud ravimit. Sanorali ei soovitata raseduse varasel perioodil kasutada ning seda ei tohi kasutada kui olete 3 ja enam kuud rase, kuna see võib kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud tõsiselt kahjustada veel sündimata last.

Kui te rasestute ravi ajal Sanoraliga, siis informeerige sellest kohe oma arsti.

#### Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate last või plaanite hakata imetama. Sanoral ei ole imetavale emale soovitatav ning kui te soovite last imetada võib arst valida mõne sobivama raviviisi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündinud enneaegselt.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vererõhku langetavad ravimid võivad põhjustada uimasust, iiveldust, pearinglust või peavalu. Sellisel juhul ärge juhtige nende sümptomite kadumiseni autot ega töötage liikuvate masinatega. Pidage nõu oma arstiga.

### **3. Kuidas Sanorali 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 Sanorali annus on üks tablett ööpäevas.
- Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Tablett tuleb neelata koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasi veega). Tablette ei tohi närida. Ärge võtke tablette greipfruudimahlaga.
- Kui võimalik, siis võtke ravimit iga päev ühel ja samal ajal (nt hommikusöögi ajal).

### **Kui te võtate Sanorali rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud, siis võib teie vererõhk langeda liiga madalale ja võivad tekkida sellised sümptomid nagu pearinglus ning liiga kiire või aeglane südamelöögisagedus. Kui te võtsite rohkem tablette kui ette nähtud, või kui laps on mõned tabletid alla neelanud, siis pöörduge kohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi pakend ja infoleht endaga kaasa.

### **Kui te unustate Sanorali võtta**

Kui te unustate Sanorali võtta, siis võtke oma tavaline annus järgmisel päeval tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Sanorali võtmise**

On oluline, et te võtate Sanorali nii kaua, kui arst on teile öelnud.

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. Kui kõrvaltoimed tekivad, siis on need tavaliselt kergekujulised ega nõua ravi katkestamist.

### **Ehkki need kõrvaltoimed tekivad vähestel inimestel, võivad järgmised kaks olla tõsised:**

- ravi ajal Sanoraliga võivad tekkida allergilised reaktsioonid, mis võivad haarata kogu keha ja millega kaasneb näo-, suu- ja/või kõriturse koos nahasügeluse ja lööbega. **Sellisel juhul lõpetage Sanorali võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.**
- tundlikel inimestel võib Sanoral langetada ülemäära palju vererõhku, mis võib olla ka allergilise reaktsiooni tagajärg. See võib põhjustada tugevat pearinglust või minestust. **Sellisel juhul lõpetage Sanorali võtmine, võtke kohe ühendust oma arstiga ja heitke pikali.**

### ***Muud võimalikud Sanorali kõrvaltoimed***

Sageli esinevad kõrvaltoimed (tekivad vähem kui 1-l patsiendil 10-st):

pearinglus, peavalu, turse pahklude piirkonnas, jalalabadel, säärtel või kätel, väsimus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (tekivad vähem kui 1-l patsiendil 100-st):

pearinglus püstitõusmisel, jõuetus, käte või jalgade kirvendamine või tuimus, peapööritus, südame puperdamine, kiire südamerütm, madal vererõhk koos selliste sümptomitega nagu uimasus ja pearinglus, hingeldus, köha, iiveldus, oksendamine, seedehäire, kõhulahtisus, kõhukinnisus, suukuivus, ülakõhuvalu, nahalööve, lihasspasmid, valu kätes ja jalgades, seljavalu, sagenenud urineerimine, libiido vähenemine, võimetus saavutada või säilitada erektsiooni, nõrkus.

On täheldatud ka muutusi vereproovide tulemustes, milleks on:

vere suurenenud või vähenenud kaaliumisisaldus, vere suurenenud kreatiniinisaldus, suurenenud kusihappesisaldus ja maksafunktsiooni iseloomustavate ensüümide (gammaglutamüültransferaas) sisalduse suurenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (tekivad vähem kui 1-l patsiendil 1000-st):

ravimiallergia, minestus, näopunetus ja soojatunne, nõgeslööve, näoturse.

***Muud kõrvaltoimed, mida on täheldatud ainult olmesartaanmedoksomiili või amlodipiini kasutamisel, aga mitte Sanoraliga või suurema sagedusega***

*Olmesartaanmedoksomiil*

Sage (vähem kui 1-l patsiendil 10-st)

Bronhiit, kurguvalu, nohu või ninakinnisus, köha, kõhuvalu, valu maopiirkonnas, gripp, kõhulahtisus, seedehäired, iiveldus, valu liigestes või luudes, seljavalu, vere esinemine uriinis, kusetrakti nakkus, valu rinnus, gripitaolised sümptomid ja valu. Muutused vereanalüüside tulemustes, näiteks rasvasisalduse suurenemine (hüpertriglütserideemia) vere urea- või kusihappesisalduse suurenemine ning maksa- ja lihaste funktsiooni iseloomustavate ensüümide sisalduse suurenemine..

Aeg-ajalt (vähem kui 1-l patsiendil 100-st)

Vereliistakute (teatud tüüpi vererakud, trombotsüüdid) arvu vähenemine, millega võivad kaasneda veritsused või vere hüübimisaja pikenemine; kiire allergiline reaktsioon, mis võib haarata kogu keha ja võib põhjustada hingamisraskusi ning kiiret vererõhu langust, mis võib põhjustada minestust (anafülaktilised reaktsioonid); stenokardia (valu või ebamugavustunne rinnus, tuntud kui *angina pectoris*); sügelus, nahalööve, allergiline nahalööve, lööve kupladena, näo paistetuse, lihaskramplid, üldine halb enesetunne.

Harv (vähem kui 1-l patsiendil 1000-st)

Näo-, suu- ja kõri (hääleaparaadi) turse, äge neerukahjustus ja neerupuudulikkus, letargia.

*Amlodipiin*

Sage (vähem kui 1-l patsiendil 10-st)

Kõhuvalu, iiveldus, turse pahklude piirkonnas, unisus, soojatunne näos ja näopunetus.

Aeg-ajalt (vähem kui 1-l patsiendil 100-st)

Raskus uinumisel, unehäired, meeleolu muutused sh ärevus, depressioon, ärritatus; värinad, maitsetundlikkuse muutused, minestus; nägemishäired sh topelt nägemine; helin kõrvus (tinnitus); stenokardia halvenemine (valu või ebamugavustunne rinnus); nohu või ninakinnisus, juuste väljalangemine, violetsed täpid või laigud nahal, mis on tingitud täppverevalumitest (purpur), naha värvikaotus, ülemäärane higistamine, nahalööve, sügelus, liiges- või lihaskramplid; urineerimise häired, vajadus öösel urineerida, urineerimisvajaduse suurenemine; rindade suurenemine meestel; rindkerevalu, valu, üldine halb enesetunne, kehakaalu suurenemine või vähenemine.

Harv (vähem kui 1-l patsiendil 1000-st)

Segasus.

Väga harv (vähem kui 1-l patsiendil 10000-st)

Valgete vererakkude arvu vähenemine, mis võib suurendada infektsioonide ohtu; teatud tüüpi vererakkude, nagu trombotsüüdid, arvu vähenemine, mistõttu võib kergemini tekkida verevalumeid ja

pikeneda veritsusaeg; vere suhkrusisalduse tõus, lihaste jäikuse suurenemine või suurenenud vastupanu passiivsete liigutuste suhtes (hüpertoonia); käte või jalgade kirvendamine või tuimus; südameatakk ja ebaregulaarne südametöö, veresoonte põletik, pankrease- või maksapõletik, maolimaskestapõletik, igemete paksenemine, maksaensüümide tõusnud tase, naha ja silmade kollasus, naha suurenenud valgustundlikkus, allergilised reaktsioonid (sügelus, nahalööve, näo-, suu- ja/või kõriturse koos sügeluse ja nahalööbega, muud allergilised seisundid koos nahapõletiku ja naha irdumisega, mis võivad vahel olla eluohtlikud).

### **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 Sanorali säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Sanoral sisaldab**

- Toimeained on olmesartaanmedoksomiil ja amlodipiin (amlodipiinbesilaadina).

Üks tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili ja 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalne tselluloos ränidioksiidiga, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: polüvinüülalkohol, makrogool 3350, talk, titaandioksiid (E171) ja raud(III)oksiid (E172).

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

Sanoral, 40 mg/10 mg: õhukese polümeerikattega pruunikaspunane ümmargune tablett, mille ühel küljel on märgistus „C77“.

Sanoral õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 14, 28, 30, 56, 90, 98 ja 10 × 28 või 10 × 30 õhukese polümeerikattega tabletti ning perforeeritud üheannuselistes blisterpakendites, mis sisaldavad 10, 50 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1 Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

#### Tootjad:

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Zielstattstrasse 48  
D-81379 München  
Saksamaa

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berliin  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Paldiski mnt 27/29  
10612 Tallinn  
Telefon: 6675001

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

Austria: Amelior  
Belgia: Forzaten  
Bulgaaria: Tespadan  
Küpros: Orizal  
Tšehhi Vabariik: Sintonyln  
Taani: Alea  
Eesti: Sanoral  
Soome: Alea  
Prantsusmaa: Axeler  
Saksamaa: Vocado  
Kreeka: Orizal  
Ungari: Duactan  
Island: Alea  
Iirimaa: Konverge  
Itaalia: Bivis  
Läti: Sanoral  
Leedu: Sanoral  
Luksemburg: Forzaten  
Holland: Belfor  
Malta: Konverge  
Norra Alea  
Poola: Elestar  
Portugal: Zolnor  
Rumeenia: Inovum  
Slovakkia: Folgan  
Sloveenia: Olectan  
Hispaania: Balzak

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2015**