

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Amlodipine Teva, 5 mg tabletid **Amlodipine Teva, 10 mg tabletid** Amlodipiin

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.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Amlodipine Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amlodipine Teva võtmist
3. Kuidas Amlodipine Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amlodipine Teva't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON AMLODIPINE TEVA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Amlodipine Teva kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks.

Amlodipine Teva't kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- stenokardia (teatud tüüpi valu rindkeres), mille harvaesinevaks vormiks on Prinzmetali ehk varieeruv stenokardia.

Kõrge vererõhuga patsientidel lõõgastab see ravim veresooni nii, et veri läbib neid palju kergemini.

Stenokardiaga patsientidel parandab Amlodipine Teva südamelihase verevarustust, mille tulemusel saab südamelihase rohkem hapnikku ja sellega hoitakse ära valude teke rinnus. Amlodipine Teva ei taga kohest leevendust stenokardiast põhjustatud valudele rinnus.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AMLODIPINE TEVA VÕTMIST

Ärge võtke Amlodipine Teva't

- kui olete amlodipiini või mõne muu kaltsiumiantagonisti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. See võib avalduda naha sügeluse, punetuse või hingamisraskusena;
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil esineb südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mille puhul teie süda ei suuda organismi verega piisavalt varustada);
- kui teil on südameinfarkti järgne südamepuudulikkus.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Amlodipine Teva

Teavitage oma arsti, kui teil esineb või on esinenud mõni loetletud seisunditest:

- hiljutine südameinfarkt;
- südamepuudulikkus;
- tugev vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis);
- maksahaigus;
- kui te olete eakas ja teie annust on vaja suurendada.

Lapsed ja noorukid

Amlodipine Teva't ei ole uuritud alla 6-aastastel lastel. Amlodipine Teva't tohib 6...17-aastastel lastel kasutada ainult hüpertensiooni raviks (vt lõik 3). Lisainformatsiooni saamiseks rääkige oma arstiga.

Võtmine 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.

Amlodipine Teva toime võib mõjutada teisi ravimeid või muutuda nende toimel, nt:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid)
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (HIV raviks kasutatavad nn proteaasi inhibiitorid)
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid)
- liht-naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*)
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid)
- dantroleen (infusioon kehatemperatuuri suurte kõrvalekallete raviks).

Amlodipine Teva vererõhku langetav toime võib olla veel tugevam, kui te võtate juba teisi ravimeid kõrgvererõhutõve raviks.

Amlodipine Teva võtmine koos toidu ja joogiga

Amlodipine Teva't võtavad inimesed ei tohi süüa greipi ega juua greibimahla, sest greip ja greibimahl võivad suurendada aktiivse toimeaine amlodipiini sisaldust veres, mis võib põhjustada Amlodipine Teva vererõhku langetava toime ettearvamatut tugevnemist.

Rasedus ja imetamine

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

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 Amlodipine Teva't. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amlodipine Teva võib mõjutada teie võimet juhtida autot või töötada masinatega. Kui tablettide võtmisel tekib halb enesetunne, pearinglus, väsimus või peavalu, tuleb autojuhtimisest või masinatega töötamisest hoiduda ning teavitada kohe oma arsti.

3. KUIDAS AMLODIPINE TEVA'T VÕTTA

Võtke Amlodipine Teva't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline algannus on üks Amlodipine Teva 5 mg tablett üks kord ööpäevas. Seda võib suurendada annuseni 10 mg üks kord ööpäevas.

Teile määratud ravimit võib võtta nii enne kui ka pärast sööki ja jooki. Võtke ravimit iga päev samal kellaajal. Neelake tablett koheselt klaasitäie veega. Ärge võtke Amlodipine Teva't koos greibimahlaga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

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

Amlodipine Teva ei ole praegu saadaval 2,5 mg annuses. 2,5 mg annust on võimalik Amlodipine Teva 5 mg tablettide abil manustada, sest need tabletid saab jagada kaheks võrdseks annuseks. Amlodipine Teva 10 mg tabletid saab samuti jagada võrdseteks annusteks.

On tähtis, et jätkate pidevalt tablettide võtmist. Külastage oma arsti enne kui teie tabletid otsa saavad.

Kui te võtate Amlodipine Teva't rohkem kui ette nähtud

Liigse tabletikoguse sissevõtmine võib põhjustada vererõhu langust, osadel juhtudel isegi ohtlikult madalale tasemele. Te võite tunda pearinglust, pööritust, minestust või nõrkust. Kui vererõhu järsk langus on piisavalt suur, võib teil tekkida šokk. Teie nahk võib muutuda külmaks ja niiskeks ja te võite kaotada teadvuse. Liigse koguse Amlodipine Teva tablettide sissevõtmisel otsige viivitamatult arstiabi.

Kui te unustate Amlodipine Teva't võtta

Ärge muretsege. Kui te unustate tableti sisse võtta, jätke see annus üldse võtmata. Võtke oma järgmine annus sisse ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Amlodipine Teva võtmise

Teie arst juhendab teid, kui kaua tuleb Amlodipine Teva't võtta. Kui te lõpetate ravi enne arsti vastavat soovitusi, võib teie seisund uuesti ägeneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Amlodipine Teva põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil tekib pärast selle ravimi võtmist mõni järgmistest väga harva esinevatest rasketest kõrvaltoimetest:

- järsku tekkinud vilisev hingamine, valu rinnus, hingeldus või hingamisraskus
- silmalaugude, näo või huulte paistetus
- keele ja kurgu paistetus, mis põhjustab tugevat hingamisraskust
- rasked nahareaktsioonid, sh tugev nahalööve, nõgeslööve, nahapunetus kogu kehal, tugev sügelus, villide teke, naha ketendus ja paistetus, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või mõni muu allergiline reaktsioon
- südameinfarkt, ebanormaalne südame löögisagedus
- kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne.

Teatatud on järgmistest sageli esinevatest kõrvaltoimetest. Kui mõni neist tekitab teile probleeme või jääb püsima rohkem kui üheks nädalaks, peate te pöörduma oma arsti poole.

Sage: esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alustamisel)
- palpitatsioonid (südamelöökide tunnetamine), nahaõhetus
- kõhuvalu, iiveldus
- hüppeliigeste paistetus (turse), väsimus.

Muud kõrvaltoimed, millest on teatatud, on esitatud järgnevas loetelus. Kui mõni neist 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
- värinad, maitsetundlikkuse muutused, minestus, nõrkus
- tuimus või surin jäsemetes; valutundlikkuse kadu
- nägemishäired, topeltnägemine, helin kõrvus
- madal vererõhk
- aevastamine/vesine nina, mille põhjuseks on nina sisekesta põletik (nohu)
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäire, suukuivus, oksendamine
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, sügelev nahk, punased laigud nahal, naha värvuse muutused
- urineerimishäired, suurenenud öine urineerimisvajadus, sagedasem urineerimine
- võimetus saavutada erektsiooni; rinnanäärmete suurenemine või ebamugavustunne rinnanäärmetes meestel
- nõrkus, valu, halb enesetunne
- liigese- või lihaskrambid, seljavalu
- kehakaalu suurenemine või vähenemine.

Hary: esineb 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st

- segasus.

Väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st

- valgete vereliblede hulga vähenemine, vereliistakute hulga vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kalduvust veritsemisele (punaste vereliblede kahjustus)
- liigne suhkur veres (hüperglükeemia)
- närvikahjustus, mis võib põhjustada nõrkust, surinat või tuimust
- köha, igemete turse
- kõhupuhitus (gastriit)
- maksafunktsiooni kõrvalekalle, maksapõletik (hepatiit), naha muutumine kollaseks (ikterus), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis võib mõjutada teatud meditsiinilisi analüüse
- suurenenud lihaspinge
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega
- valgustundlikkus
- häire, mille puhul esinevad jäikus, treemor ja/või liigutushäired.

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.

5. KUIDAS AMLODIPINE TEVA'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult. Hoida blister välispakendis.

Ärge kasutage Amlodipine Teva't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale. Ärge võtke neid tablette, kui te märkate mingeid muutusi tablettide värvis või märke sellest, et tabletid on halvaks läinud.

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 Amlodipine Teva sisaldab

- Toimeaine on amlodipiin (besilaadina).
5 mg: Üks tablett sisaldab amlodipiinbesilaati koguses, mis vastab 5 mg amlodipiinile.
10 mg: Üks tablett sisaldab amlodipiinbesilaati koguses, mis vastab 10 mg amlodipiinile.

- Abiained on mikrokristalne tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumtärklisglükolaat ja magneesiumstearaat.

Kuidas Amlodipine Teva välja näeb ja pakendi sisu

Amlodipine Teva 5 mg tabletid on valged ümmargused tabletid, diameetriga 8 mm. Üks külg on kergelt nõgus, kuhu on pressitud „A5“ ja poolitusjoon, teine külg on kergelt kumer ja sile.

Pakendi suurused 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 200, 250 ja 300 tabletti

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Amlodipine Teva 10 mg tabletid on valged ümmargused tabletid, diameetriga 11 mm. Üks külg on kergelt nõgus, kuhu on pressitud „A10“ ja poolitusjoon, teine külg on kergelt kumer ja sile.

Pakendi suurused 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 200 ja 250 tabletti.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

1. Valged läbipaistmatud PVC/PVdC-alumiiniumblistrid pappkarbis

5 mg

Pakendi suurused: 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 200, 250 ja 300 (10 x 30) tabletti.

Kalenderpakend: 28

Haiglapakend: 50

10 mg

Pakendi suurused: 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 200 ja 250 tabletti.

Kalendepakend: 28

Haiglapakend: 50

2. HDPE pudel, millel on valge läbipaistmatu lapsekindel keeratav PP kork

Valge läbipaistmatu polüetüleenist tabletipurk:

5 mg tabletid

35 ml: 30, 98 ja 100 tabletti pudelis

75 ml: 200 ja 250 tabletti pudelis

10 mg tabletid

35 ml: 30 tabletti pudelis

75 ml: 98 ja 100 tabletti pudelis

150 ml: 200 ja 250 tabletti pudelis

Valge läbipaistmatu polüpropüleenist lapsekindel keeratav kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10

3542 DR Utrecht

Holland

Tootjad

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Inglismaa

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holland

TEVA Santé SA
Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex
Prantsusmaa

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungari

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
Tšehhi Vabariik

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Lõõtsa 8
11415 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud mais 2014