

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amlodipine Actavis, 5 mg tabletid Amlodipine Actavis, 10 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud..

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Amlodipine Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amlodipine Actavis'e võtmist
3. Kuidas Amlodipine Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amlodipine Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Amlodipine Actavis ja milleks seda kasutatakse

Amlodipine Actavis sisaldab toimeainena amlodipiini, mis kuulub ravimgruppi, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks.

Amlodipine Actavis't kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks või teatud valude puhul rindkeres, mida nimetatakse stenokardiaks, millest haruldane vorm on Prinzmetal'i stenokardia

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

Stenokardia patsientidel parandab Amlodipine Actavis 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 Amlodipine Actavis'e kasutamist

Ärge võtke Amlodipine Actavis't:

- kui olete amlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6), või teiste kaltsiumi antagonistide suhtes allergiline. Allergia võib väljenduda sügeluses, naha punetuses või hingamisraskustes;
- kui teil on äärmiselt madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil on aordi südameklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, kus teie süda ei suuda organismi piisava koguse verega varustada);
- kui teil on südameinfarkti järgne südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amlodipine Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, eriti kui teil on või on varasemalt olnud järgmisi seisundeid:

- hiljuti esinenud südameinfarkt;
- südamepuudulikkus;
- raskekujuline vererõhu suurenemine (hüpertensiivne kriis);
- maksahaigus;

- te olete eakas ja teie annust tuleb vähendada.

Lapsed ja noorukid

Amlodipine Actavis't ei ole uuritud alla 6-aastastel lastel. Amlodipine Actavis't tohib hüpertensiooni puhul kasutada üksnes 6...17-aastastel lastel ja noorukitel (vt lõik 3). Täiendava informatsiooni saamiseks rääkige oma arstiga.

Muud ravimid ja Amlodipine Actavis't

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid.

Amlodipine Actavis võib mõjutada või olla ise mõjutatud teistest ravimitest, nagu:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV ravis);
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid);
- *Hypericum perforatum* (liht-naistepuna ürt);
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid);
- dantroleen (infusioonina kasutatav ravim raskekujuliste kehatemperatuurihäirete puhul);
- simvastatiin (kolesterooli vähendav ravim).

Kui te võtate juba mõnda teist vererõhku langetavat ravimit, võib Amlodipine Actavis veelgi teie vererõhku langetada.

Amlodipine Actavis koos toidu ja joogiga

Amlodipine Actavis't kasutavad patsiendid ei tohi tarvitada greipfruudi mahla või greipfruuti. Greipfruit ja greipfruudi mahl võivad viia toimeaine amlodipiini kontsentratsiooni suurenemisele veres, mis omakorda võib põhjustada ettearvamatu Amlodipine Actavis'e vererõhku langetava toime.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Amlodipiini ohutust rasedusele ei ole määratud. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Ei ole teada, kas amlodipiin eritub rinnapiima. Kui te imetate last rinnaga või alustate imetamist, peate te oma arstile seda enne Amlodipine Actavis'e võtmist ütlema.

Enne igasuguse ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amlodipine Actavis võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet. Kui tablett põhjustab teil iiveldust, pearinglust või väsimust, või tekib peavalu, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid ning võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Amlodipine Actavis't kasutada

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.

Amlodipine Actavis'e soovituslik algannus on 5 mg üks kord ööpäevas. Amlodipine Actavis'e annust võib suurendada kuni 10 mg üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib kasutada enne või pärast söömist ja joomist. Te peaksite oma ravimit võtma iga päev samal kellaaajal klaasi veega. Ärge võtke Amlodipine Actavis't koos greipfruudi mahlaga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel (6...17-aastased) on soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas. Maksimalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas.
2,5 mg annuse saab Amlodipine Actavis'e 5 mg tablettide poolitamise teel kaheks võrdseks pooleks.

Oluline on võtta tablette pidevalt. Ärge oodake, kuni teie tabletid on otsas, enne kui arsti juurde lähete.

Kui te võtate Amlodipine Actavis't rohkem kui ette nähtud

Liiga palju tablette võttes võib teie vererõhk langeda madalale või isegi ohtlikult madalale. Teil võib esineda pearinglus, minestamine või nõrkus. Kui vererõhu langus on piisavalt tugev, võib esineda šokk.

Teie nahk võib tunduda jahe ja niiske ja te võite kaotada teadvuse. Kui te võtate liiga palju Amlodipine Actavis'e tablette, otsige viivitamatult arstiabi.

Kui te unustate Amlodipine Actavis't võtta

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

Kui te lõpetate Amlodipine Actavis'e võtmise

Teie arst on teile öelnud, kui kaua te oma ravimit võtma peate. Kui te lõpetate ravi varem, võivad teie haiguse sümptomid tagasi tulla. Amlodipine Actavis't kasutatakse tavaliselt pikaajalises ravis.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te täheldate pärast Amlodipine Actavis'e võtmist ükskõik millist järgnevatest väga harva esinevatest rasketest kõrvaltoimetest, võtke **viivitamatult** ühendust oma arstiga:

- Ootamatu vilin hingamisel, valud rinnaku piirkonnas, hingeldamine või hingamisraskused.
- Silmalaugude, näo või huulte turse.
- Keele ja kõri turse, mis põhjustab suuri raskusi hingamisel.
- Rasked nahareaktsioonid sealhulgas tugev nahalööve, nõgeslööve, nahapunetus üle kogu keha, raskekujuline sügelemine, naha kattumine villidega, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või teised allergilised reaktsioonid.
- Südameinfarkt, tavapäratud südamelöögid.
- Pankrease põletik, mis võib põhjustada rasket kõhu- ja seljavalu, millele lisandub väga kehv enesetunne.

Teatatud on järgmistest **sageli esinevatest kõrvaltoimetest**. Kui mõni neist tekitab teile probleeme või **kestab kauem kui üks nädal, peate te kontakteeruma oma arstiga**.

Sage: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses);
- palpitatsioonid (südamelöökide tunnetamine), nahaõhetus;
- kõhuvalu, iiveldus;
- pahkluude tursed (ödeem), väsimus.

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud on loetletud järgnevalt. Kui mõni neist muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole märgitud, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st

- meeleolu muutused, ärevus, depressioon, unisus;

- värinad, maitsetundlikkuse häired, minestamine, nõrkus;
- jäsemete tuimus või kipitustunne, valutundlikkuse kadumine;
- nägemishäired, topeltnägemine, helin kõrvus;
- madal vererõhk;
- aevastamine/ vesine nina, mis on tingitud ninalimaskesta põletikust (riniit);
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired, suukuivus, oksendamine (iiveldus);
- juuste väljalangemine, liigne higistamine, naha sügelemine, punased laigud nahal, naha värvuse muutused;
- urineerimishäired, öise urineerimise vajaduse suurenemine, urineerimise arvu suurenemine;
- erektsiooni säilitamise häired, rinnanäärmete suurenemine või ebamugavustunne meestel;
- nõrkus, valu, üldine halb enesetunne;
- liigeste või lihaste valu, lihaste krampid, seljavalu;
- kehakaalu suurenemine või vähenemine.

Harv: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st

- segasusseisund.

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10 000-st

- valgevereliblede hulga vähenemine, vereliistakute vähenemine, mille tulemusel tekivad ebaharilikud sinikad või kergesti veritsus (punaste vererakkude kahjustus);
- liigne veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia);
- närvide kahjustus, mis võib põhjustada väsimust, käte ja jalgade kipitust või tuimust;
- köha, igemete turse;
- maolimaskesta põletik (gastriit);
- tavapäratu maksafunktsioon, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (kollatõbi), maksaensüümide taseme tõus, mis võib mõjutada mõnda kliinilist analüüsi;
- suurenenud lihaspinge;
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega;
- valgustundlikkus;
- häire, mis hõlmab rigiidsust, treemorit ja/või liikumishäireid.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Amlodipine Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja blistrile pärast „Kõlblikkusaega“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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 Amlodipine Actavis sisaldab

- Toimeaine on amlodipiin (amlodipiinbesilaadina).
Amlodipine Actavis, 5 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
Amlodipine Actavis, 10 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).

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

Kuidas Amlodipine Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Amlodipine Actavis 5 mg tablett: valge, katmata, ümmargune, lame tablett (8 mm), millel on poolitusjoon ühel küljel ja teisel küljel sisse pressitud tekst „AB5“.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

Amlodipine Actavis 10 mg tablett: valge, katmata, ümmargune, lame tablett (10 mm), millel on poolitusjoon ühel küljel ja sisse pressitud tekst „AB10“ teisel küljel.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

Pakendi suurused:

Blistrid: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100 ja 300 (30x10) tabletti

Plastikpudolid: 20, 50, 100 ja 300 (30x10) tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,

Reykjavíkurvegi 76-78,

220 Hafnarfjörður,

Island

Tootja

Actavis hf.,

Reykjavíkurvegi 78,

IS-220 Hafnarfjörður,

Island

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

UAB Actavs Baltics Eesti Filiaal,

Tiigi 28/Kesk tee 23a, Jüri,

Rae vald, 75301 Harjumaa,

Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2012