PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Norvasc, 5 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 üksnes 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 Norvasc ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Norvasci võtmist
3. Kuidas Norvasci võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Norvasci säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON NORVASC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Norvasc sisaldab toimeainena amlodipiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumiantagonistideks.

Norvascit kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) või teatud tüüpi rindkerevalu ehk stenokardia (ning selle harvaesineva vormi Prinzmetali ehk variantstenokardia) raviks.

Kõrge vererõhuga patsientidel seisneb teie ravimi toime veresoonte seinte lõõgastamises, nii et veri saab soontest kergemini läbi voolata. Stenokardiaga patsientidel parandab Norvasc südamelihase verevarustust, mille tulemusena saab südamelihas enam hapnikku ja sellega hoitakse ära rindkerevalu teke. Teie ravim ei võimalda stenokardiast tingitud rindkerevalu kohest leevendust.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE NORVASCI VÕTMIST

Ärge võtke Norvasci
- kui te olete allergiline (ülitundlik) amlodipiini, ravimi mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) või mõne muu kaltsiumiantagonisti suhtes. Selleks võib olla sügelemine, nahapunetus või hingamisraskus;
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil esineb südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mil teie süda ei ole võimeline kehasse piisavalt verd pumpama);
- kui teil on südameinfarkti tõttu tekkinud südamepuudulikkus.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Norvasc
Öelge oma arstile, kui teil esineb või on esinenud mõni allpool loetletud seisunditest:
- hiljutine südameinfarkt;
- südamepuudulikkus;

- vererõhu oluline tõus (hüpertensiivne kriis);
- maksahaigus;
- te olete eakas ning teie annust on vaja suurendada.

Kasutamine lastel ja noorukitel
Norvasci ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. Norvasci võib kasutada ainult 6...17 aasta vanustel hüpertensiooniga lastel ja noorukitel (vt lõik 3). Lisateabe saamiseks pidage nõu 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.

Norvasc võib mõjutada või võib olla mõjutatud teiste ravimite poolt nagu:
- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid)
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (kutsutakse proteaasiinhibiitoriteks, HIV raviks)
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*)
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid)
- dantroleen (infusioon tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete jaoks)
- simvastatiin (kolesteroolitaset alandav ravim).

Teiste vererõhku langetavate ravimite samaaegsel tarvitamisel võib Norvasc veelgi rohkem langetada teie vererõhku.

Norvasci võtmine koos toidu ja joogiga
Norvasci kasutamise ajal ei ole lubatud süüa greipfruuti ega juua selle mahla. Selle põhjuseks on asjaolu, et nii greipfruut kui ka selle mahl võivad põhjustada ravimi toimeaine amlodipiini sisalduse suurenemist veres, see aga omakorda võib põhjustada Norvasci vererõhku langetava toime tugevnemist teadmata määral.

Rasedus
Amlodipiini ohutus inimese rasedusele pole tõestatud. Kui te arvate, et olete rase või planeerite rasestuda, peate te rääkima sellest oma arstile enne Norvasci võtmist.

Imetamine
Ei ole teada, kas amlodipiin eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või soovite alustada rinnaga toitmist, peate te rääkima sellest oma arstile enne Norvasci võtmist.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Norvasc võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui tabletid põhjustavad teil halba enesetunnet, pearinglust, väsimust või peavalu, tuleb autojuhtimisest või masinatega töötamisest hoiduda ja pöörduda kohe oma arsti poole.

Oluline teave mõningate Norvasci koostisainete suhtes
See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. KUIDAS NORVASCI VÕTTA

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

Tavaline algannus on 5 mg Norvasci üks kord ööpäevas. Norvasci annust võib suurendada 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib võtta enne või peale söömist või joomist. Kõige parem on ravim sisse võtta koos klaasitäie veega iga päev samal ajal. Ärge manustage Norvasci koos greibimahlaga.

Kasutamine lastel ja noorukitel
Lastel (vanuses 6...17 eluaastat) on tavaline soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas. Norvasci 5 mg tabletid saab jagada võrdseteks 2,5 mg annusteks.

Oluline on tablettide võtmist mitte katkestada. Te ei pea oma arsti vastuvõtule minekuks ootama seni, kuni teie tabletid on otsa saanud.

Kui te võtate Norvasci rohkem kui ette nähtud
Liiga suure koguse tablettide sissevõtmine võib põhjustada madalat või isegi ohtlikult madalat vererõhku. Teil võib tekkida pearinglus, peapööritus, minestus või nõrkustunne. Vererõhu liigse languse korral võib tekkida šokk. Sellistel juhtudel võib nahk tunduda jahe ja kleepuvniiske, samuti võib ette tulla teadvusekaotust. Liigse koguse Norvasci tablettide sissevõtmisel peate kindlasti pöörduma arsti poole.

Kui te unustate Norvasci võtta
Ärge muretsege. Kui te unustate tableti võtta, jätke see annus vahele. Selle asemel võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Norvasci võtmise
Teie arst ütleb teile, kui pikalt tuleb ravimit võtta. Ravi katkestamisel enne arsti vastavat korraldust võib teie haigus uuesti ägeneda**.**

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Pöörduge **kohe** oma arsti poole, kui te täheldate pärast selle ravimi võtmist endal mõnda allpool loetletud väga harva esinevat, ent rasket kõrvaltoimet:

- äkiline hingeldus, rindkerevalu, õhupuudus või hingamisraskused;
- silmalaugude, näo või huulte turse;
- keele- ja kõriturse, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust;
- rasked nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle terve kehapinna, tugev sügelus, naha villiline kahjustus, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või muud allergilised reaktsioonid;
- südameinfarkt, südamerütmi häired;
- kõhunäärme (pankrease) põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne.

Teatatud on järgmistest **sageli esinevatest** kõrvaltoimetest: kui mõni nendest kõrvaltoimetest teid häirib või **kestab üle ühe nädala**, **pöörduge oma raviarsti poole**.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (tekivad 1...10-l patsiendil 100-st):
- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses);
- palpitatsioonid (südamepekslemine), nahaõhetus;
- kõhuvalu, halb enesetunne (iiveldus);
- turse (ödeem) pahkluude ümber, väsimus.

Teised teadaolevad kõrvaltoimed on loetletud allpool. Kui ükskõik milline neist muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (tekivad 1...10-l patsiendil 1000-st):
- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus;
- värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestus, nõrkus;
- jäsemete tuimus või pakitsustunne, valutundlikkuse kadumine;
- nägemishäired, topeltnägemine, vilin kõrvus;
- madal vererõhk;
- ninalimaskestapõletikust (riniidist) tingitud aevastamine/vedel nohu;
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired, suukuivus, oksendamine (halb enesetunne);
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, naha värvuse muutused;
- urineerimishäired, öise urineerimisvajaduse sagenemine, urineerimiskordade suurenemine;
- võimetus saavutada erektsiooni, meestel rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine;
- nõrkus, valu, halb enesetunne;
- liigese- või lihasvalu, lihaskrambid, seljavalu;
- kehakaalutõus või langus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (tekivad 1...10-l patsiendil 10000-st):
- segasus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (tekivad vähem kui 1 patsiendil 10 000-st):
- vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute (trombotsüüdid) arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (vere punaliblede kahjustus);
- vere suhkrusisalduse suurenemine (hüperglükeemia);
- närvikahjustus, mis võib põhjustada nõrkust, pakitsust või tuimustunnet;
- köha;
- igemete turse;
- kõhupuhitus (gastriit);
- maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid;
- suurenenud lihaspinge;
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega;
- valgustundlikkus;
- jäikuse, värinate ja/või liigutuste häiretega kombineeritud häired.

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 NORVASCI SÄILITADA

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Norvasci pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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

6. LISAINFO

Mida Norvasc sisaldab
Tablettide toimeaine on amlodipiin (besilaadina).
Abiained on veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos ja naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).

Kuidas Norvasc välja näeb ja pakendi sisu
Valged kuni valkjad smaragd-kujulised tabletid, mille ühel küljel on märgistus „AML 5” ja poolitusjoon ning teisel küljel Pfizeri logo.

Norvasc 5 mg tabletid on saadaval PVC-PVDC/Alumiinium blistrites, sisaldades 30 tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja
Teisese müügiloa hoidja:
Scandic Pharma SIA
Sporta 3-1
1013 Riia
Läti

Tootja:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Saksamaa

Ümberpakendaja:
SIA Astra Logistic Ltd.
Mezciema 23-43
1079 Riia
Läti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta palun pöörduge teisese müügiloa hoidja poole.

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tabletid:
Austria, Bulgaaria, Taani, Eesti, Soome, Saksamaa, Ungari, Itaalia, Läti, Leedu, Holland, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Rootsi: Norvasc
Tšehhi Vabariik: Zorem

Taani: Amlodipine Pfizer
Saksamaa: Amlodipine Pfizer 5 mg Tabletten, Amlodipine Pfizer 10 mg Tabletten
Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik: Istin
Iirimaa: Amlodipine Pfizer 5 mg tablets, Amlodipine Pfizer 10 mg tablets
Itaalia: Monopina
Hispaania : Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos;
Hispaania: Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos, Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos
Ühendkuningriik: Amlodipine 5 mg tablets, Amlodipine 10 mg tablets

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2013