

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Felodipin HEXAL, 5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Felodipin HEXAL, 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Felodipiin**

#### **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 Felodipin HEXAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Felodipin HEXALi võtmist
3. Kuidas Felodipin HEXALi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Felodipin HEXALi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Felodipin HEXAL ja milleks seda kasutatakse**

Felodipin HEXAL sisaldab toimeainet nimega felodipiin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks. See ravim langetab kõrget vererõhku, laiendades väikesi veresooni. Ravim ei mõju halvasti südamealitlusele.

Felodipin HEXALi tablette kasutatakse tõusnud vererõhu (hüpertensioon ehk kõrgvererõhktõbi) ja stenokardia (valu südame piirkonnas ja rinnus, mis on tingitud näiteks füüsilisest pingutusest või stressist) raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Felodipin HEXALi võtmist**

##### **Felodipin HEXALi ei tohi võtta**

- kui olete felodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on äge müokardiinfarkt (südameinfarkt);
- kui teil on äsja tekkinud valu rinnus või kui teil on stenokardiahoog, mis on kestnud üle 15 minuti või kauem või kui see on tugevam kui tavaliselt;
- kui teil on kompenseerimata südamepuudulikkus;
- kui teil on südameklapi või südamelihase haigus. Pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga; kui te olete rase. Rääkige kohe oma arstile, kui olete selle ravimi võtmise ajal rasestunud.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Nagu teised vererõhku langetavad ravimid, võib Felodipin HEXAL põhjustada märkimisväärset vererõhu langust, mis mõnedel patsientidel võib tekitada häireid südame verevarustuses. Liiga madala vererõhu ja südame verevarustuse häirete sümptomid on sageli pearinglus ja valu rinnus. Kui teil tekivad mainitud sümptomid, pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda või kutsuge kiirabi.

Enne Felodipin HEXALi võtmist pidage nõu oma arstiga, eriti kui teil on probleeme maksaga.

Felodipin HEXALi võtmine võib põhjustada igemete turset. Igemete turset aitab vältida hoolikas suuhügieen (vt lõik 4).

#### Lapsed

Lastel ei soovitata Felodipin HEXALi kasutada.

#### **Muud ravimid ja Felodipin HEXAL**

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

Teatud ravimid/ravimtaimed võivad mõjutada ravi Felodipin HEXALiga.

Näiteks:

- tsimetidiin (maohaavandite ravim),
- erütromütsiin (infektsioonivastane ravim),
- itrakonasool (seenevastane ravim),
- ketokonasool (seenevastane ravim),
- HIV-i proteaasi inhibiitoriteks nimetatavad ravimid (nagu ritonaviir),
- HIV-i ravimid (nagu efavirens, nevirapiin),
- fenütoiin (epilepsia ravim),
- karbamasepiin (epilepsia ravim),
- rifampitsiin (infektsioonivastane ravim),
- barbituraadid (ärevuse, unehäirete ja epilepsia ravim),
- takroliimus (kasutatakse organsiirdamise järel).

Liht-naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*) (depressiooni ravis kasutatav ravimtaim) sisaldavad ravimid võivad nõrgendada Felodipin HEXALi toimet ja seepärast tuleb neid vältida.

#### **Felodipin HEXAL koos toidu ja joogiga**

Ärge jooge greibimahla, kui kasutate Felodipin HEXALi, sest see võib Felodipin HEXALi toimet tugevdada ja suurendada kõrvaltoimete tekke riski.

#### **Rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Kui te olete rase, ärge võtke Felodipin HEXALi.

##### Imetamine

Rääkige oma arstile, kui imetate last või kavatsete hakata last rinnaga toitma. Felodipin HEXALi ei soovitata imetavatel emadel kasutada ja kui te soovite last rinnaga toita, võib arst teile määrata mõne teise ravimi.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Felodipin HEXAL mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Kui teil tekib peavalu, iiveldus, pearinglus või väsimus, võib teie reaktsioonivõime olla halvenenud. Soovitav on olla ettevaatlik, eriti ravi alguses.

#### **Felodipin HEXAL sisaldab naatriumi ja laktoosi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe toimeainet prolongeeritult vabastava tableti kohta, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist oma arstiga nõu pidama.

### **3. Kuidas Felodipin HEXALi võtta**

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

Felodipin HEXAL toimeainet prolongeeritult vabastav tablett tuleb sisse võtta hommikul ning alla neelata koos veega. Tabletti ei tohi poolitada, purustada ega närida. Seda ravimit võib võtta tühja kõhuga või pärast kerget einet, mis ei sisalda rikkalikult rasva ega süsivesikuid..

#### Hüpertensioon (kõrge vererõhk)

Ravi tuleb alustada annusega 5 mg üks kord ööpäevas. Vajaduse korral võib arst annust suurendada või lisada raviskeemi teise vererõhku langetava ravimi. Hüpertensiooni pikaajalise ravi korral on tavaliseks annuseks 5...10 mg üks kord ööpäevas. Eakatel patsientidel tuleb kaaluda ravi alustamist annusega 2,5 mg üks kord ööpäevas.

2,5-milligrammise annuse võtmiseks tuleb kasutada vastava tugevusega tabletti.

#### Stabiilne stenokardia

Ravi tuleb alustada annusega 5 mg üks kord ööpäevas. Vajaduse korral võib arst suurendada annust 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

#### Kui teil on maksaprobleeme

Felodipiini kogus veres võib olla suurenenud. Arst võib ravimi annust vähendada.

#### Eakad

Arst võib alustada ravi kõige väiksema olemasoleva annusega.

#### **Kui te võtate Felodipin HEXALi rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate Felodipin HEXALi soovitatust suurema annuse, võib teil tekkida tugev vererõhu langus ja mõnikord südamepekslemine, kiirenenud või (harvem) aeglustunud südame töö. Seepärast on väga tähtis, et võtaksite annuseid just nii, nagu arst on määranud. Kui teil tekivad sellised sümptomid, nagu minestus- või peapööritustunne või pearinglus, võtke kohe ühendust oma arstiga.

#### **Kui te unustate Felodipin HEXALi võtta**

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

#### **Kui te lõpetate Felodipin HEXALi võtmise**

Kui te lõpetate selle ravimi võtmise, võib teie haigus tagasi tulla. Pidage enne Felodipin HEXALi võtmise lõpetamist nõu oma arstiga. Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate seda ravimit võtma.

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.

Lõpetage Felodipin HEXALi kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga, kui teil tekivad järgmised kõrvaltoimed.

- Ülitundlikkus- ja allergilised reaktsioonid: tunnusteks võivad olla nahapinnast kõrgemad kublad või näo, huulte, suu, keele või kõri turse.

Felodipiini kasutamisel on kirjeldatud järgnevalt loetletud kõrvaltoimeid. Enamik neist tekib ravi alguses või pärast annuse suurendamist. Sellised reaktsioonid on tavaliselt lühiajalised ja nende tugevus väheneb aja jooksul. Pidage arstiga nõu, kui teil on tekkinud ja püsima jäänud ükskõik milline järgmistest sümptomitest.

Suu limaskesta põletikuga (igeme- või hambajuureümbrise põletik) patsientidel on teatatud igemete kergest tursest. Igemete turset saab vältida või seda vähendada hoolika suuhügieeniga.

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Pahklude turse.

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Peavalu
- Nahaõhetus.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Ebanormaalselt suur südame löögisagedus
- Südamepekslemine (palpitatsioonid)
- Liiga madal vererõhk (hüpotensioon)
- Iiveldus
- Kõhuvalu
- Põletus-, torkimis- või tuimustunne
- Lööve või sügelus
- Väsimus
- Pearinglus.

**Harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Minestus,
- Oksendamine,
- Nõgeslööve
- Valu liigestes
- Lihasvalu
- Impotentsus/sekuaalfunktsiooni häired.

**Väga harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Igemepõletik (tursunud igemed)
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine
- Nahareaktsioonid, mis on põhjustatud tundlikkuse suurenemisest päikesevalguse suhtes
- Naha väikeste veresoonte põletik
- Sagenenud urineerimisvajadus
- Ülitundlikkusreaktsioonid, näiteks palavik või huulte ja keele turse.

Esineda võivad ka teised kõrvaltoimed. Kui teil esineb Felodipin HEXALi võtmise ajal vaevusi tekitav või ebaharilik reaktsioon, võtke kohe ühendust oma arstiga.

#### Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Felodipin HEXALi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril, pudelil ja karbil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Felodipin HEXAL sisaldab

- Toimeaine on felodipiin.

Felodipin HEXAL 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Iga toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 5 mg felodipiini.

Felodipin HEXAL 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Iga toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 10 mg felodipiini.

- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, naatriumlaaurüülsulfaat, hüpromelloos, magneesiumstearaat tableti sisus; laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, makrogool 4000, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172) ja titaandioksiid (E171) tableti kattes.

### Kuidas Felodipin HEXAL välja näeb ja pakendi sisu

*Felodipin HEXAL 5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:*

kahvatupunast kuni hallikaspunast värvi ümmargune kaksikkumer ligikaudu 7 mm läbimõõduga toimeainet prolongeeritult vabastav tablett, mille ühele küljele on pressitud "F5".

*Felodipin HEXAL 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:*

kahvatupunast kuni hallikaspunast värvi ümmargune kaksikkumer ligikaudu 9 mm läbimõõduga toimeainet prolongeeritult vabastav tablett, mille ühele küljele on pressitud "F10".

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on pakendatud polüvinüülkloriidist/alumiiniumist blistritesse või HDPE-st pudelisse, mis on paigutatud karpi.

Pakendi suurused:

Blistrid: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 98, 100, 100 x 1 või 250 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Pudel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 98, 100, 100 x 1 või 250 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

HEXAL AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen

Saksamaa

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Saksamaa

LEK S.A.

Ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

Poola

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana,

Sloveenia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: +372 665 2400

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.**