

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sanoral, 20 mg/5 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 Sanoral'i võtmist
3. Kuidas Sanoral'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sanoral'i 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.

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

2. Mida on vaja teada enne Sanoral'i võtmist

Ärge võtke Sanoral'i:

- 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 Sanoral'i 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 Sanoral'i 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 Sanoral'i“.

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 raskekujuline 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). Sanoral'i ei soovitata raseduse varasel perioodil kasutada ja pärast kolmandat raseduskuud ei tohi Sanoral'i kasutada, sest selles staadiumis kasutades võib see tõsiselt kahjustada veel sündimata last (vt lõik: „Rasedus ja imetamine“).

Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)

Sanoral'i ei soovitata lastele ja alla 18-aastastele noorukitele.

Muud ravimid ja Sanoral

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

- Teised vererõhku langetavad ravimid (hüpertooniavastased ravimid), sest Sanoral'i 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 Sanoral'i“ 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 Sanoral'iga võib suurendada vere kaaliumisisaldust.

- Liitium (meeleoluhäirete ja teatud depressioonivormide raviks kasutatav ravim): samaaegsel kasutamisel koos Sanoral'iga 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 Sanoral'iga võib suurendada neerupuudulikkuse tekkerisk. MSPVA-d võivad vähendada Sanoral'i toimet.
- Kolesevelaamvesinikkloriid, ravim, mis langetab kolesterooli taset teie veres, võib vähendada Sanoral'i mõju. Arst võib soovitada teil võtta Sanoral'i vähemalt 4 tundi enne kolesevelaamvesinikkloriidi.
- Teatud antatsiidid (ravimid, mida kasutatakse seedehäire või kõrvetiste korral): Sanoral'i 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 (antibiootikumid), 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.
- Takroliimus, tsüklosporiin, kasutatakse teie keha immuunvastuse vähendamiseks, et võimaldada kehal siirdatud elund vastu võtta.

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

Sanoral koos toidu ja joogiga

Sanoral'i 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).

Sanoral'i 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 Sanoral'i vererõhku langetava toime tugevnemist teadmata määral.

Eakad

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 Sanoral'i 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 Sanoral'i kasutamine lõpetada juba enne rasestumist või niipea, kui saate teadlikuks oma rasedusest ning soovib teil Sanoral'i asemel hakata võtma mõnda muud ravimit. Sanoral'i 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 Sanoral'iga, siis informeerige sellest kohe oma arsti.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate last või plaanite hakata imetama. Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. 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.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Sanoral'i 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.

- Soovitatav Sanoral'i 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 greipfruudimahлага.
- Kui võimalik, siis võtke ravimit iga päev ühel ja samal ajal (nt hommikusöögi ajal).

Kui te võtate Sanoral'i 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 Sanoral'i võtta

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

Kui te lõpetate Sanoral'i võtmise

On oluline, et te võtate Sanoral'i 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 Sanoral'iga võivad tekkida allergilised reaktsioonid, mis võivad haarata kogu keha ja millega kaasneb näo-, suu- ja/või kõriturse koos nahasügeluse ja lööbega. **Sellisel juhul lõpetage Sanoral'i 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 Sanoral'i võtmine, võtke kohe ühendust oma arstiga ja heitke pikali.**

Muud võimalikud Sanoral'i kõrvaltoimed

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):

pearinglus püstitõusmisel, jõuetus, käte või jalgade kirvendamine või tuimus, peapööritus, enda südamelöökide tunnetamine, kiire südamerütm, madal vererõhk koos selliste sümptomitega nagu uimasus ja pearinglus, hingamisraskus, kõha, iiveldus, oksendamine, seedehäire, kõhulahtisus, kõhukinnisus, suukuivus, ülakõhuvalu, nahalööve, krambid, valu kätes ja jalgades, seljavalu, saagenenud urineerimine, libiido vähenemine, võimetus saavutada või säilitada ereksiooni, 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 (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):

ravimiallergia, minestus, näopunetus ja soojatunne, punased sügelevad kublad (nõgeslööve), näoturse.

Kõrvaltoimed, mida on täheldatud ainult olmesartaanmedoksomiili või amlodipiini kasutamisel, kuid mitte Sanoral'iga või suurema esinemissagedusega

Olmesartaanmedoksomiil

Sage (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

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

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

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

Harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

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

Amlodipiin

Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

Turse (vedelikupeetus).

Sage (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

Kõhuvalu, iiveldus, turse pahklude piirkonnas, unisus, soojatunne näos ja näopunetus, nägemishäired (sh topeltnägemine ja hägustunud nägemine), enda südamelöökide tunnetamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäire, krambid, nõrkustunne, hingamisraskus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

Raskus uinumisel, unehäired, meeleolu muutused sh ärevus, depressioon, ärritatavus; värinad, maitsetundlikkuse muutused, minestus; helin kõrvus (tinnitus); stenokardia halvenemine (valu või ebamugavustunne rinnus); ebaregulaarne südametöö; nohu või ninakinnisus, juuste väljalangemine, violetsed täpid või laigud nahal, mis on tingitud täppverevalumitest, naha värvikaotus, ülemäärane

higistamine, nahalööve, sügelus, punased sügelevad kublad (nõgeslööve), liiges- või lihasvalu; urineerimise häired, vajadus öösel urineerida, urineerimisvajaduse suurenemine; rindade suurenemine meestel; rindkerevalu, valu, üldine halb enesetunne, kehakaalu suurenemine või vähenemine.

Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

Segasus.

Väga harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 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, veresoonte põletik, kõhunäärme- 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, raskekujulised nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle terve kehapiinna, tugev sügelus, naha villiline kahjustus, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis võivad vahel olla eluohtlikud.

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

Värinad, jäik kehahoiak, maskitaoline nägu, aeglased liigutused, jalgade lohistamine ja ebakindel kõnnak.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sanoral'i 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 20 mg olmesartaanmedoksomiili ja 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos ränidioksiidiga, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.
- Tableti kate: polüvinüülalkohol, makrogool 3350, talk, titaandioksiid (E171).

Kuidas Sanoral välja näeb ja pakendi sisu

Sanoral 20 mg/5 mg: õhukese polümeerikattega valge ümmargune tablett, mille ühel küljel on märgistus „C73“.

Sanoral'i õhukese polümeerikattega tabletid on müügil 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

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfons XII, 587

08918 Badalona (Barcelona)

Hispaania

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

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt 29

10612 Tallinn

Telefon: 6675001

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Amelior

Belgia: Forzaten

Bulgaaria: Tepadon

Küpros: Orizal

Tšehhi Vabariik: Sintonyl

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 märtsis 2019.