

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vamadrid, 320 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valsartaan

Enne ravimi kasutamist 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 Vamadrid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vamadridi võtmist
3. Kuidas Vamadridi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vamadridi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vamadrid ja milleks seda kasutatakse

Vamadrid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptorite antagonistideks ning mis aitavad kõrget vererõhku kontrolli all hoida. Angiotensiin II on aine organismis, mis põhjustab veresoonte pingule tõmbumist, mille tagajärjel tõuseb vererõhk. Vamadridi toime seisneb angiotensiin II blokeerimises. Selle tulemusena veresooned lõdveneivad ja vererõhk langeb.

Vamadrid 320 mg õhukese polümeerikattega tablette **võib kasutada**

- **kõrge vererõhu raviks täiskasvanutel ja lastel ning noorukitel vanuses 6...18 aastat.** Kõrge vererõhk suurendab südame ja arterite töökoormust. Ravimata jätmisel võib see kahjustada aju, südame ja neerude veresooni ning põhjustada insulti, südame- või neerupuudulikkust. Kõrge vererõhk suurendab südamelihase infarktiriski. Vererõhu langetamine normaalse tasemeni vähendab nende häirete tekkeriski;

2. Mida on vaja teada enne Vamadridi võtmist

Ärge kasutage Vamadridi:

- kui olete valsartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil on **raskekujuline maksahaigus**;
- kui te olete **rohkem kui 3 kuud rase** (Vamadridi on parem vältida ka raseduse varasemal etapil, vt lõiku raseduse kohta);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui midagi eespool nimetatust kehtib teie kohta, ärge kasutage Vamadridi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vamadridi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksahaigus;
- kui teil on raskekujuline neeruhaigus või kui te saate dialüüsi;
- kui teil on neeruarter ahenenud;

- kui teile on hiljuti siirdatud neer;
- kui te saate infarktjärgset või südamepuudulikkuse ravi, võib arst teie neerufunktsiooni kontrollida;
- kui teil on muu raskekujuline südamehaigus peale südamepuudulikkuse või infarkti;
- kui teil on kunagi esinenud teiste ravimite (sealhulgas AKE inhibiitorite) võtmise ajal allergilist reaktsiooni, mida nimetatakse angioödeemiks ja mis põhjustab keele ja näo turset, öelge oma arstile. Kui need sümptomid ilmnevad Vamadradi võtmise ajal, lõpetage otsekohe Vamadradi võtmine ja ärge seda enam kunagi võtke. Vt ka lõik 4, "Võimalikud kõrvaltoimed";
- kui te kasutate ravimeid, mis suurendavad teie vere kaaliumisisaldust. Nende hulka kuuluvad kaaliumilisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid ja hepariin. Võib osutada vajalikuks kontrollida regulaarselt teie vere kaaliumisisaldust;
- kui teie vanus on alla 18 eluaasta ja te võtate Vamadradi kombinatsioonis teiste reniin-angiotensiin-aldosteroonisüsteemi pärssivate (vererõhku langetavate) ravimitega, Teie arst võib pidada perioodiliselt vajalikuks vereproovi võtta, et kontrollida neerufunktsiooni ja kaaliumi sisaldust;
- kui teil on aldosteronism. Selle haiguse puhul toodavad teie neerupealised liiga palju hormoon aldosterooni. Sellisel juhul ei ole Vamadradi kasutamine soovitatav;
- kui teil on tekkinud kõhulahtisuse, oksendamise või suurtes annustes diureetikumide tarvitamise tagajärjel suur vedelikukaotus (dehüdratsioon);
te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Vamadradi kasutamine ei ole soovitatav raseduse algetapil ning seda ei tohi kasutada rohkem kui 3-kuulise raseduse ajal, sest sel etapil kasutamine võib imikut tõsiselt kahjustada (vt lõiku raseduse kohta);
- 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 kasutage Vamadradi“

Kui mõni neist hoiatustest puudutab teid, öelge seda arstile enne Vamadradi kasutamist.

Muud ravimid ja Vamadrid

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

Vamadradi võtmine koos teatavate teiste ravimitega võib mõjutada selle toimet. Seetõttu võib osutada vajalikuks muuta annust, võtta kasutusele muid ettevaatusabinõusid või mõnel juhul ühe ravimi kasutamine katkestada. See puudutab nii retseptiravimeid kui ka retseptita ostenud ravimeid, eelkõige:

- **muud vererõhku langetavad ravimid**, eelkõige diureetikumid (**vee tabletid**), AKE inhibiitorid (nt enalapriil, lisinopriil jne) või aliskireen;
- **ravimid, mis suurendavad vere kaaliumisisaldust**. Nende hulka kuuluvad kaaliumilisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid ja hepariin;
- **teatavat liiki valuvaigistid**, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA);
- mõningad antibiootikumid (rifamütsiini rühm), ravim, mida kasutatakse siirdamisel äratõukereaktsiooni ennetamiseks (tsüklosporiin) või antiretroviraalne ravim, mida

kasutatakse HIV/AIDS raviks (ritonaviir). Need ravimid võivad suurendada Vamadriidi toimet;

- **liitium**, mida kasutatakse teatavate vaimuhaiguste raviks.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid.

Vamadriid koos toidu ja joogiga

Vamadriidi võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

- **te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda).** Arst soovib teil üldjuhul enne rasestumist või niipea, kui teate, et olete rase, Vamadriidi kasutamise katkestada ning võtta Vamadriidi asemel teist ravimit. Vamadriidi kasutamine ei ole soovitatav raseduse algetapil ning seda ei tohi kasutada rohkem kui 3-kuulise raseduse ajal, sest ravimi kasutamine pärast kolmandat raseduskuud võib imikut tõsiselt kahjustada;
- **rääkige oma arstile, kui te imetate või kavatsete oma last imetada.** Imetamise ajal ei ole soovitatav Vamadriidi kasutada ja arst võib valida teile muu ravimi, kui soovite imetamist jätkata, eriti kui teil on vastsündinu või enneaegselt sündinud laps.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enne sõiduki juhtimist, tööriistade või masinate käsitlemist või muid keskendumist nõudvaid tegevusi veenduge, et teate, millist toimet Vamadriid teile avaldab. Nagu paljud teisedki vererõhuravimid, võib Vamadriid põhjustada harvadel juhtudel pearinglust ja kahjustada keskendumisvõimet.

Vamadriid sisaldab laktoosi ja sorbitooli

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage temaga nõu enne selle ravimi võtmist.

3. Kuidas Vamadriidi võtta

Parimate tulemuste saamiseks ja kõrvaltoimete riski vähendamiseks võtke Vamadriidi alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrge vererõhu nähte sageli ei märgata. Paljudel võib olla enesetunne täiesti normaalne. Seetõttu on teil seda tähtsam arsti visiitidel käia ka siis, kui teie enesetunne on hea.

Kõrge vererõhk täiskasvanud patsientidel: Tavaline annus on 80 mg päevas. Mõnel juhul võib arst määrata suurema annuse (nt 160 mg või 320 mg). Ta võib määrata lisaks Vamadriidile ka mõne teise ravimi (nt diureetikumi).

Kõrge vererõhuga lapsed ja noorukid (vanuses 6...18 aastat): Patsientidele kehakaaluga alla 35 kg on tavaline annus 40 mg valsartaani üks kord päevas. 35 kg või rohkem kaaluvatele patsientidele on tavaline algannus 80 mg valsartaani üks kord päevas. Teatud juhtudel võib arst määrata suuremad annused (annust võib suurendada 160 mg-ni ja maksimaalselt 320 mg-ni).

Vamadriidi võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake Vamadriid alla koos klaasitäie veega. Võtke Vamadriidi iga päev ligikaudu samal ajal.

Kui te võtate Vamadriidi rohkem kui ette nähtud

Raske pearingluse ja/või minestuse korral võtke kohe ühendust oma arstiga ja heitke pikali. Kui olete juhuslikult võtnud liiga palju tablette, pöörduge oma arsti või apteekri poole või haiglasse.

Kui te unustate Vamadridi võtta

Kui olete annuse võtmise unustanud, võtke ravimit kohe, kui teile meenub. Kui on aga juba peaaegu aeg võtta järgmist annust, ärge vahelejäänud annust võtke.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Vamadridi võtmise

Ravi katkestamisel Vamadridiga võib teie haigus süveneda. Ärge lõpetage ravimi kasutamist enne, kui arst selleks juhised annab.

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.

Teatavad sümptomid vajavad kohest arstiabi:

Teil võivad tekkida angioödeemi sümptomid (spetsiifiline allergiline reaktsioon), näiteks:

- näo, huulte, keele või kõri turse
- hingamis- või neelamisraskused
- nahalööve, kihelus.

Kui teil tekib ükskõik milline neist sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole.

Muu kõrvaltoimed

Sage: võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st

- pearinglus
- madal vererõhk koos püsti tõusmisel tekkiva pearingluse ja minestusega või ilma neerufunktsiooni halvenemine (neerukahjustuse nähud).

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st

- angioödem (vt lõik „Teatavad sümptomid vajavad kohest arstiabi“)
- äkiline teadvusekaotus (sünkoop)
- keerlemistunne (peapööritus)
- neerufunktsiooni raskekujuline halvenemine (ägeda neerupuudulikkuse nähud)
- lihasspasmid, südame rütmihäired (hüperkaleemia nähud)
- hingeldus, lamades raskendatud hingamine, jalalabade või säärite turse (südamepuudulikkuse nähud)
- peavalu
- köha
- kõhuvalu
- iiveldus
- kõhulahtisus
- väsimus
- nõrkus.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- võivad tekkida allergilised reaktsioonid koos nahalööbe, kiheluse ja nõgestõvega; palaviku sümptomid, liigete turse ja liigesvalu, lihasvalu, lümfisõlmede suurenemine ja/või gripilaadsed sümptomid (seerumtõve nähud)
- lillakaspunased laigud, palavik, kihelus (veresoontepõletiku ehk vaskuliidi nähud)
- ebatavalised verejooksud või verevalumid (trombotsütopeenia nähud)
- lihasvalu (müalgia)
- infektsioonidest põhjustatud palavik, kurguvalu või suuhaavandid (valgeliblede vähesuse ehk neutropeenia sümptomid)

- hemoglobiinitaseme langus ja punaliblede osakaalu vähenemine veres (mis võib rasketel juhtudel viia aneemia tekkimisele)
- vere kaaliumisisalduse suurenemine (mis võib rasketel juhtudel esile kutsuda lihasspasme ja südame rütmihäireid)
- maksafunktsiooni väärtuste tõus (mis võib viidata maksakahjustusele), sh vere bilirubiinisalduse suurenemine (mis võib rasketel juhtudel esile kutsuda naha ja silmade kollaseks värvumise)
- vere urealämmastiku sisalduse ja seerumi kreatiniinisalduse suurenemine (mis võib viidata neerufunktsiooni häirele)
- madal vere naatriumisaldus (mis võib tekitada väsimust, segasust, lihaste tõmbulisi ja/või rasketel juhtudel krampe).

Mõne kõrvaltoime sagedus võib sõltuda teie haigusest. Näiteks selliseid kõrvaltoimeid, nagu peeringlus ja neerufunktsiooni halvenemine, esines harvemini vererõhuravi saavatel patsientidel kui südamepuudulikkuse või hiljutise infarkti tõttu ravi saavatel patsientidel.

Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel on sarnased täiskasvanutel täheldatud kõrvaltoimetega.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Vamadridi säilitada

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage Vamadridi, kui te märkate, et pakend on rikutud või on näha kahjustuse märke.

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 Vamadrid sisaldab

- Toimeaine on valsartaan.
- Iga polümeerikattega tablett sisaldab 320 mg valsartaani,
- Teised koostisained: mikrokristalliline tselluloos (E 460), kolloidne veevaba ränidioksiid (E 551), sorbitool (E 420), magneesiumkarbonaat (E 504), preželatiniseeritud maisitärklis, povidoon K-25 (E 1201), naatriumstearüülfumaraat, naatriumlaurüülsulfaat, krospovidoon tüüp A (E 1202). Polümeerikate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E 464), titaandioksiid (E 171), makrogool 4000, punane raudoksiid (E 172), pruun raudoksiid (E 172), indigokarmiin alumiinium lakk (E 132).

Kuidas Vamadrid välja näeb ja pakendi sisu

Piklikud, kaetud, poolitusjoonega ühel poolel, hallikas-lillad õhukese polümeerikattega tabletid.

Pakendi suurused: 7, 14, 28, 56, 98, 280 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja:

C/ Dulcinea S/N
28805 Alcalá de Henares
Hispaania

Tootjad:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N ° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Hispaania

ja

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Holland:	Valsartan Xiromed 320 mg filmomhulde tablet
Belgia:	Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Bulgaaria:	Vamadrid 320 mg филмирани таблетки
Tšehhi Vabariik:	Vamadrid 320 mg
Hispaania:	Vamadrid 320 mg comprimidos recubiertos con película
Eesti:	Vamadrid
Kreeka:	Vamadrid 320 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Soome:	Vamadrid 320 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Prantsusmaa:	Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Ungari:	Vamadrid 320 mg bevont tablett
Iirimaa:	Valsartan Rowa 320 mg film-coated tablets
Itaalia:	Vamadrid 320 mg compressa rivestita con film
Leedu:	Vamadrid 320 mg plėvele dengtos tabletės
Läti:	Vamadrid 320 mg apvalkotās tabletes
Luksemburg:	Vamadrid 320 mg comprimé pelliculé
Poola:	Vamadrid 320 mg
Portugal:	Vamadrid 320 mg
Rumeenia:	Vamadrid 320 mg comprimate filmate

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2019.