

## **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. Vt lõik 4.

#### **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 see ravim 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 võtmist**

##### **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);
- kui te olete šokis (sh 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 suurendada.

### **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**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes 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);
- takroliimus (kasutatakse teie organismi immuunvastuse kontrollimiseks, mis võimaldab teie organismil „leppida“ siirdatud organiga);
- tsüklosporiin (immunosupressant).

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 arvate, et võite olla rase või kavatsete rasestuda, peate seda ütleva oma arstile enne Amlodipine Actavis'e võtmist.

#### Imetamine

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Enne Amlodipine Actavis'e võtmist rääkige oma arstile, kui te imetate või olete imetamist alustamas.

Enne igasuguse ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Amlodipine Actavis võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise 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 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.

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 seda ravimit võtma iga päev samal kellaajal klaasi veega. Ärge võtke Amlodipine Actavis't koos greipfruudi mahlagaga.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lastel ja noorukitel (6...17-aastased) on soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas.

2,5 mg annuse saab Amlodipine Actavis'e 5 mg tablettide poolitamise teel, sest neid tablette saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

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 seda ravimit võtma peate. Kui te lõpetate ravi varem, võivad teie haiguse sümptomid tagasi tulla.

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 rasketest kõrvaltoimetest, võtke **viivitamatult** ühendust oma arstiga:

- Ootamatu vilin hingamisel, valud rinnaku piirkonnas, hingeldamine või hingamisraskused.
- Silmalaugete, 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, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või teised allergilised reaktsioonid.
- Südameinfarkt, tavapäratud südamelöögid.
- Kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millele lisandub väga kehv enesetunne.

Teatatud on järgmistest **väga sageli esinevatest kõrvaltoimetest**. Kui see tekitab teile probleeme või **kestab kauem kui üks nädal**, peate **pöörduma oma arsti poole**.

**Väga sage:** võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st

- **turse (vedelikupeetus).**

Teatatud on järgmistest **sageli esinevatest kõrvaltoimetest**. Kui mõni neist tekitab teile probleeme või **kestab kauem kui üks nädal**, peate **pöörduma oma arsti poole**.

**Sage:** võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses);
- palpitatsioonid (südamelöökide tunnetamine), nahaõhetus;
- kõhuvalu, iiveldus;
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäire;
- väsimus, nõrkus;
- nägemishäired, topeltnägemine;
- lihaskrambid;
- pahklude tursed.

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 inimest 100-st

- meeleolu muutused, ärevus, depressioon, unisus;
- värinad, maitsetundlikkuse häired, minestamine;
- jäsemete tuimus või kipitustunne, valutundlikkuse kadumine;
- helin kõrvus;
- madal vererõhk;
- aevastamine/ vesine nina, mis on tingitud ninalimaskesta põletikust (riniit);
- kõha;
- suu kuivus, oksendamine;
- juuste väljalangemine, liigne higistamine, naha sügelemine, punased laigud nahal, naha värvuse muutused;
- urineerimishäired, öise urineerimisvajaduse suurenemine, urineerimise arvu suurenemine;
- erektsiooni säilitamise häired, rinnanäärmete suurenemine või ebamugavustunne meestel;
- valu, üldine halb enesetunne;
- liigeste või lihaste valu, seljavalu;
- kehakaalu suurenemine või vähenemine.

**Harv:** võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- segasusseisund.

**Väga harv:** võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

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

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Amlodipine Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketile, karbile, purgile ja blistrile pärast „EXP“. 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, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, 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 võrdseteks annusteks.

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 võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused:

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

Plastikpudelid: 20, 50, 100 ja 300 (30x10, haiglapakend) 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

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaaria

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**