

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Amlodipine Accord 5 mg, tabletid** **Amlodipine Accord 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 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Amlodipine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amlodipine Accord'i võtmist
3. Kuidas Amlodipine Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amlodipine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amlodipine Accord ja milleks seda kasutatakse**

Amlodipine Accord sisaldab toimeainena amlodipiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks.

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

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Amlodipine Accord'i võtmist**

##### **Ärge võtke Amlodipine Accord'i:**

- kui olete amlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne muu kaltsiumi antagonistide suhtes allergiline. Allergia võib avalduda naha sügeluses, punetuses või hingamisraskustes;
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil on südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mil teie süda ei ole võimeline piisavalt verd kehasse pumpama);
- kui teil on südamerabanduse tõttu tekkinud südamepuudulikkus.

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

Enne Amlodipine Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Te peate teavitama oma arsti, kui teil on või on olnud mõni allpool loetletud seisunditest:

- hiljutine südamerabandus;
- südamepuudulikkus;
- vererõhu suur tõus (hüpertensiivne kriis);
- maksahaigus;
- te olete eakas ja teie ravimi annust on vaja suurendada.

### **Lapsed ja noorukid**

Amlodipine Accord'i ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. Amlodipine Accord'i võib kasutada ainult 6...17 aasta vanustel hüpertensiooniga lastel ja noorukitel (vt lõik 3).

Täpsema informatsiooni saamiseks rääkige oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Amlodipine Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Amlodipine Accord võib mõjutada teiste ravimite toimet või Amlodipine Accord'i toimet võivad mõjutada teised ravimid, nagu:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid)
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (kutsutakse proteaasi inhibiitoriteks, HIV raviks)
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*)
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid)
- dantroleen (infusioon raskete kehatemperatuuri kõrvalekallete jaoks)
- takroliimus, siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus (ravim, mida kasutatakse, et muuta teie immuunsüsteemi tööd)
- simvastatiin (kolesterooli vähendav ravim)
- tsüklosporiin (immunosupressant).

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

### **Amlodipine Accord koos toidu ja joogiga**

Amlodipine Accord'i 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 Amlodipine Accord'i vererõhku langetava toime tugevnemist teadmata määral.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Amlodipiini ohutus inimese rasedusele ei ole tõestatud. Kui te arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, peate enne Amlodipine Accord'i võtmist nõu pidama oma arstiga.

#### Imetamine

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või soovite alustada rinnaga toitmist, peate enne Amlodipine Accord'i võtmist nõu pidama oma arstiga.

Küsi oma arstilt või apteekrilt nõu enne mis tahes ravimi võtmist..

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Amlodipine Accord võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui tabletid põhjustavad teil iiveldust, pearinglust, väsimust või peavalu, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid ja pöörduge kohe oma arsti poole.

## **3. Kuidas Amlodipine Accord'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.

Soovitav algannus on 5 mg üks kord ööpäevas. Annust võib suurendada 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib võtta enne või pärast söömist ja joomist. Ravim tuleb sisse võtta koos klaasitäie veega iga päev samal ajal. Ärge võtke Amlodipine Accord'i koos greibimahlagaga.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lastel ja noorukitel (vanuses 6...17 eluaastat) on tavaline soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas. Amlodipiini annuses 2,5 mg ei ole hetkel müügil ja Amlodipine Accord'i 5 mg tablette ei saa kasutada 2,5 mg annuse saamiseks, sest need tabletid ei ole toodetud murdmiseks võrdseteks annusteks.

Oluline on tablettide võtmist mitte katkestada. Ärge oodake arsti vastuvõtule minekuga seni, kuni teie tabletid on otsa saanud.

### **Kui te võtate Amlodipine Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Liiga suure koguse tablettide sisse võtmine 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 kleepuv-niiske, samuti võite te kaotada teadvuse. Liigse koguse Amlodipine Accord'i sissevõtmisel peate kindlasti pöörduma arsti poole.

### **Kui te unustate Amlodipine Accord'i 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 Amlodipine Accord'i võtmise**

Teie arst ütleb teile, kui kaua tuleb seda 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge **kohe** oma arsti poole, kui te täheldate pärast selle ravimi võtmist endal mõnd allpool loetletud kõrvaltoimet:

- äkiline hingeldus, rindkerevalu, õhupuudus või hingamisraskused;
- silmalaugude, näo või huulte turse;
- keele- ja kõriturse, mis põhjustab tõsist hingamisraskust;
- 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) või muud allergilised reaktsioonid;
- südamerabandus, südamerütmi häired;
- kõhunäärme (pankreease) põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne.

Teatatud on järgmisest **väga sageli esinevast** kõrvaltoimest. Kui see kõrvaltoime teid häirib või **kestab üle ühe nädala, pöörduge oma arsti poole.**

**Väga sage:** võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st

- tursed (vedelikupeetus);

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

**Sage:** võib esineda kuni ühel inimesel 10-st

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses);
- südamepekslemine (oma südamelöökide tunnetamine), nahaõhetus;
- kõhuvalu, iiveldus;
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired;
- väsimus, nõrkustunne;
- nägemishäired, topeltnägemine;
- lihaskrambid;
- pahkluu turse.

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

**Aeg-ajalt:** võib esineda kuni ühel inimesel 100-st

- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus;
- värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestamine;
- jäsemete tuimus või pakitsustunne, valutundlikkuse vähenemine;
- vilin kõrvus;
- madal vererõhk;
- ninalimaskesta põletikust tingitud aevastamine/vedel nohu (riniit);
- köha;
- suukuivus, oksendamine;
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punased laigud nahal, naha värvuse muutused;
- urineerimishäired, suurenenud öine urineerimisvajadus, urineerimiskordade sagenemine;
- võimetus saavutada erektsiooni, rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine meestel;
- valu, halb enesetunne;
- liigese- või lihavalu, seljavalu;
- kehakaalu tõus või -langus.

**Harv:** võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- segasus.

**Väga harv:** võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- valgevereliblede arvu vähenemine, vereliistakute (trombotsüütide) arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi;
- vere suhkrusisalduse suurenemine (hüperglükeemia);
- närvikahjustus, mis võib põhjustada lihaste nõrkust, pakitsust või tuimustunnet;
- igemete turse;
- kõhupuhitus (gastriit);
- maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), nahakollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid;
- suurenenud lihaspinge;
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega;
- valgustundlikkus;
- jäikuse, värvinate ja/või liigutuste häiretega kombineeritud häired.

### **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 Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast märget „EXP“ või „Kõlblik kuni:“. 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 Amlodipine Accord sisaldab

*Amlodipine Accord 5 mg tabletid:*

- Toimeaine on amlodipiin. Iga tablett sisaldab 5 mg amlodipiini (besilaadina).
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat, dinaatriumvesiniktsitraat, krospovidoon, kroskarmelloosnaatrium.

*Amlodipine Accord 10 mg tabletid:*

- Toimeaine on amlodipiin. Iga tablett sisaldab 10 mg amlodipiini (besilaadina).
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat, dinaatriumvesiniktsitraat, krospovidoon, kroskarmelloosnaatrium.

### Kuidas Amlodipine Accord välja näeb ja pakendi sisu

*Amlodipine Accord 5 mg tabletid:*

Valged ümmargused kaksikkumerad ligikaudu 6,6 mm tabletid.

*Amlodipine Accord 10 mg tabletid:*

Valged ümmargused kaksikkumerad ligikaudu 8,5 mm tabletid.

Pakendi suurused

Blisterpakend:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 tabletti.

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 tabletti.

HDPE purk:

250, 500 või 1000 tabletti (kasutamiseks haiglates või annuste väljastamiseks ainult).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex

HA1 4HF

Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Poola

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.**