

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Flutensif, 1,5 mg/5 mg, toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid Flutensif, 1,5 mg/10 mg, toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid indapamiid, 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 Flutensif ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flutensif'i võtmist
3. Kuidas Flutensif'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flutensif'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Flutensif ja milleks seda kasutatakse

Flutensif'i määratakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks patsientidele, kes juba võtavad indapamiidi ja amlodipiini samas tugevuses eraldi tablettidena.

Flutensif on kahe toimeaine, indapamiidi ja amlodipiini, kombinatsioon.

Indapamiid on diureetikum. Diureetikumid suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka. Siiski, indapamiid erineb teistest diureetikumidest selle poolest, et ta suurendab uriini hulka ainult vähesel määral. Amlodipiin on kaltsiumi antagonist (dihüdropüridiiniidide gruppi kuuluv ravim) ning toimib lõõgastades veresooni, et veri neist kergemini läbi saaks voolata. Mõlemad toimeained langetavad vererõhku.

#### 2. Mida on vaja teada enne Flutensif'i võtmist

##### Flutensif'i ei tohi võtta

- kui olete indapamiidi või mõne teise sulfoonamiidi (ravimi rühm, mida kasutatakse hüpertensiooni raviks), amlodipiini või mõne teise kaltsiumi antagonist (ravimi rühm, mida kasutatakse hüpertensiooni raviks) või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. See võib väljenduda sügelusena, nahapunetusena või hingamisraskusena;
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil on südame aordiklapi kitsenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, kus süda ei ole võimeline keha varustama piisava koguse verehulgaga);
- kui te põete müokardiinfarkti järgset südamepuudulikkust;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on raske maksahaigus või teil on haigus, mida nimetatakse maksa entsefalopaatiaks (ajuhaigus, mis on põhjustatud maksahaigusest);
- kui teil on vere madal kaaliumisisaldus.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Flutensif'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti, kui teil esineb või on esinenud mõni järgnevatest seisunditest:

- hiljutine südameinfarkt;
- kui teil on südamepuudulikkus, mõni südame rütmiprobleem või koronaararterite haigus (südamehaigus, mida põhjustab südame veresoonte halb verevarustus);
- kui teil on neeruprobleemid;
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala vältel pärast Flutensif'i võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskaotus. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks;
- kui teil on lihaste häired, sealhulgas lihasvalu, -hellus, -nõrkus või krampid;
- tõsine vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis);
- te olete eakas ja teie annust on vaja suurendada;
- kui te võtate teisi ravimeid;
- kui te olete alatoitunud;
- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on podagra;
- kui teil on vaja minna kõrvalkilpnäärme kontrollile;
- kui teil on esinenud valgustundlikkuse reaktsioone.

Arst võib lasta teil teha vereanalüüse, et kontrollida, kas naatriumi või kaaliumitase on madal või kaltsiumitase kõrge.

Kui te arvate, et teil on mõni eelpool nimetatud haigus või kui teil on küsimusi või kahtlusi selle ravimi võtmise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sportlased peaksid arvesse võtma, et Flutensif sisaldab toimeainet (indapamiid), mis võib anda positiivse reaktsiooni dopingutestis.

### **Lapsed ja noorukid**

Flutensif'i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Flutensif**

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

Ärge võtke Flutensif'i:

- koos liitiumiga (kasutatakse vaimsete häirete, nagu mania, maniakaalne depressioon, raviks ja depressiooni taastekke korral), kuna esineb risk liitiumitaseme suurenemiseks veres;
- koos dantroleeniga (infusioon kehatemperatuuri tõsiste kõrvalekallete korral).

Informeerige kindlasti oma arsti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, sest vajalik võib olla eriline ettevaatus:

- teised kõrge vererõhu raviks kasutatavad ravimid;
- südame rütmihäirete ravimid (näiteks kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid, bretüülium);
- ravimid, mida kasutatakse vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia, raviks (nt tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, neuroleptikumid (nt amisulpriid, sulpiriid, sultopriid, tiapriid, haloperidool, droperidool));
- bepridiil (stenokardiaravim, seisund, mis põhjustab valu rinnus);
- tsisapriid, difemaniil (kasutatakse seedetrakti häirete raviks);
- intravenoosne vinkamiin (kasutatakse kognitiivsete häirete, sealhulgas mälukaotuse sümptomaatiliseks raviks eakatel);
- parasiitidevastane ravim, mida kasutatakse teatud malaaria vormide korral (nt halofantriin);
- pentamidiin (kasutatakse teatud kopsupõletiku vormide korral);
- antihistamiinikumid, mida kasutatakse allergiliste reaktsioonide, nt heinapalaviku raviks (nt misolastiin, astemisool, terfenadiin);

- mittesteroidsed põletikuvastased ained, mida kasutatakse valuvaigistitena (nt ibuprofeen) või atsetüülsalitsüülhappe suured annused;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse raviks);
- suukaudsed kortikosteroidid, mida kasutatakse mitmete seisundite, näiteks raske astma ja reumatoidartriidi raviks;
- digitaalised preparaadid (südameprobleemide raviks);
- stimuleerivad kõhulahtistid;
- baklofeen (kasutatakse lihasjäikuse raviks nt *sclerosis multiplex* korral);
- kaaliumi säästvad diureetikumid (amiloriid, spironolaktoon, triamteren);
- metformiin (suhkurtõve ravim);
- joodi sisaldavad kontrastained (kasutatakse röntgenpildi tegemiseks);
- kaltsiumi tabletid või teised kaltsiumit sisaldavad lisained;
- immuunosupressandid (ravimid, mida kasutatakse teie organismi immuunvastuse kontrollimiseks), autoimmuunhäirete raviks või siirdamise järgselt (nt tsüklosporiin, takroliimus);
- siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma (ravimid, mida kasutatakse teie immuunsüsteemi töö muutmiseks);
- tetrakosaktiid (kasutatakse Crohni tõve korral);
- seenevastased ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool, amfoteritsiin B süstena);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV raviks);
- antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks (nt rifampitsiin, süstitav erütromütsiin, klaritromütsiin, sparfloksatsiin, moksifloksatsiin);
- *Hypericum perforatum* (naistepuna ürt);
- verapamiil, dilitiaseem (südameravimid);
- simvastatiin (kolesteroolitaset langetav ravim);
- allopurinool (podagra ravim);
- metadoon (kasutatakse sõltuvuse raviks).

### **Flutensif koos toidu ja joogiga**

Inimesed, kes võtavad Flutensif<sup>®</sup>i, ei tohi samaaegselt tarbida greipfruudi mahla ja greipfruuti. Seda seetõttu, et greipfruudi mahl ja greipfruut võivad põhjustada toimeaine amlodipiini taseme suurenemist veres, mis võib põhjustada ettenägematult Flutensif<sup>®</sup>i vererõhku langetava toime tugevnemist.

### **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.

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal. Raseduse planeerimisel või kui rasedus kinnitatakse, tuleb alustada niipea kui võimalik alternatiivset ravi.

Flutensif<sup>®</sup>i ei soovitata võtta imetamise ajal. Öelge otsekohe oma arstile, kui te imetate või kavatsete alustada imetamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Flutensif võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui tabletid tekitavad teil iiveldust, pearinglust või väsimust või põhjustavad peavalu, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid ning võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Kui see tekib, hoiduge autojuhtimisest ja muudest tähelepanu nõudvatest tegevustest.

### **Flutensif sisaldab laktoosi**

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

### **Flutensif sisaldab naatriumi**

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

### 3. Kuidas Flutensif'i võtta

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

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas, eelistatult hommikul.  
Tablett tuleb neelata alla tervelt koos veega, mitte närida.

#### **Kui te võtate Flutensif'i rohkem, kui ette nähtud**

Ravimi võtmine suuremas annuses võib põhjustada vererõhu langust või isegi ohtlikult madalat langust. Te võite tunda pearinglust, uimasust, peapööritust, minestamisetunnet või nõrkust. Te võite kogeda iiveldust, oksendamist, krampe, segasust ja muutusi neerude poolt toodetud uriini hulgas. Vererõhu langemisel ohtlikult madalale võib ilmnedda šokk. Teie nahk muutub jahedaks ja niiskeks ning te võite kaotada teadvuse. Kui te võtate liiga palju Flutensif'i tablette, pöörduge otsekohe arsti poole.

#### **Kui te unustate Flutensif'i võtta**

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

#### **Kui te lõpetate Flutensif'i võtmise**

Kuna kõrge vererõhu ravi kestab tavaliselt eluaeg, peaksite enne ravimi võtmise lõpetamist konsulteerima oma arstiga.

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 ravimi võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest, mis võivad olla tõsised:

- silmalaugude, näo- või huulte turse (väga harv, võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- keele- ja kõriturse, mis põhjustab hingamisraskusi (väga harv, võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- rasked nahareaktsioonid, sealhulgas intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle kogu keha, raske sügelus, villid, nahaketendus ja -turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või teised allergilised reaktsioonid (väga harv, võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- südameinfarkt (väga harv, võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- ebatavalised südamelöögid (aeg-ajalt, võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- eluohtlikult ebaregulaarsed südamelöögid (*torsade de pointes*) (sagedus teadmata),
- kõhunäärmpõletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (väga harv, võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- lihasnõrkus, krambid, lihaste hellus või valu ning eriti, kui samal ajal esineb ka halb enesetunne või kõrge palavik, võib selle põhjuseks olla ebanormaalne lihaste lagunemine (teadmata).

Teised kõrvaltoimed, esinemissageduse alanevas järjekorras, võivad olla:

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

- turse (vedelikupeetus).

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

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses),
- nägemishäired, topeltnägemine,
- palpitatsioonid (enda südamelöökide tundmine), nahaõhetus,
- õhupuudus,
- kõhuvalu, iiveldus, muutused soolestiku töös, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired,
- pahklude paistetus, väsimus, nõrkus, lihasspasmid,
- madal kaaliumitase veres, mis võib põhjustada lihasnõrkust,
- nahalööve.

*Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st*

- meeleolu muutused, ärevus, depression, unetus,
- värinad,
- maitsetundlikkuse muutused,
- tuimus või surisemistunne jäsemetes, valuaistingu kadumine,
- kumin kõrvus,
- madal vererõhk,
- madal naatriumisisaldus veres, mis võib põhjustada vedelikukadu ja madalat vererõhku,
- minestamine,
- aevastamine/tilkuv nina, mida põhjustab nina limaskesta põletik (riniit),
- köha,
- suukuivus, oksendamine,
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, sügelev nahk, punased laigud nahal, nahavärvuse muutused, lööve,
- urineerimishäired, suurenenud urineerimisvajadus öösel, suurenenud urineerimissagedus,
- impotentsus (võimetus saavutada või säilitada erektsiooni), meestel ebamugavustunne rinnus või rindade suurenemine,
- valu, halb enesetunne,
- liiges- või lihasvalu, seljavalu,
- kehakaalu tõus või kehakaalu langus.

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

- segasusseisund,
- pearingluse tunne,
- madal kloriidisisaldus veres,
- madal magneesiumisisaldus veres.

*Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st*

- muutused vererakkude arvus, nagu trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine, mis soodustab sinikate ja ninaverejooksu teket), leukopeenia (valgete vereliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada seletamatut palavikku, kurguvalu või teisi gripilaadseid sümptome – kui see juhtub, pöörduge oma arsti poole) ja aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine),
- kõrge veresuhkur (hüperglükeemia),
- kaltsiumi taseme tõus veres,
- närvide häired, mis võivad põhjustada nõrkust, surinat või tuimust,
- igemete turse,
- kõhupuhitus (gastriit),
- maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (kollatõbi), maksaensüümide taseme suurenemine, mis võib mõjutada mõningate meditsiiniliste testide tulemusi, maksapuudulikkuse korral on võimalus hepaatilise entsefalopaatia tekkeks (ajuhaigus, mida põhjustab maksahaigus),
- neeruhaigus,
- suurenenud lihaspinge,
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega,
- valgustundlikkus.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- võivad tekkida muutused laboratoorsete analüüside näitajates ja arst võib kontrollida teie verepilti. Laboratoorsete analüüside näitajates võivad tekkida järgmised muutused:
  - suurenenud kusi happesisaldus, mis võib põhjustada podagra teket või ägenemist (valulikud liigesed, eriti jalgades),
  - suurenenud veresuhkru sisaldus suhkruhaigetel,
- häired EKG näitajates,
- lühinägelikkus (müopia),
- ähmane nägemine,
- suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud sümptomid),
- värisemine, jäik kehahoiak, maskilaadne nägu, aeglased liigutused ja lohisev, ebakindel kõnnak.

Kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib see halveneda.

### **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 Flutensif'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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 Flutensif sisaldab**

- Toimeained on amlodipiin ja indapamiid.

Flutensif 1,5 mg/5 mg: Üks tablett sisaldab 1,5 mg indapamiidi ja 6,935 mg amlodipiinbesilaati, mis on võrdne 5 mg amlodipiiniga.

Flutensif 1,5 mg/10 mg: Üks tablett sisaldab 1,5 mg indapamiidi ja 13,87 mg amlodipiinbesilaati, mis on võrdne 10 mg amlodipiiniga.


- Teised koostisosad on:


Flutensif 1,5mg/5 mg ja 1,5 mg/10 mg tableti sisu: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat (E572), povidoon (E1201), veevaba kolloidne ränidioksiid, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), naatriumkroskarmelloos (E468), eelželatiniseeritud maisitärklis,

Flutensif 1,5 mg/5 mg tableti kate: glütserool (E422), hüpromelloos (E464), makrogool 6000, magneesiumstearaat (E572), titaandioksiid (E171),

Flutensif 1,5 mg/10 mg tableti kate: glütserool (E422), hüpromelloos (E464), punane raudoksiid (E172), makrogool 6000, magneesiumstearaat (E572), titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Flutensif välja näeb ja pakendi sisu**

Flutensif 1,5 mg/5 mg tabletid on valged, ümmargused, õhukese polümeerikattega toimeainet modifitseeritud tabletid läbimõõduga 9 mm, mille ühele küljele on pressitud  ..

Flutensif 1,5 mg/10 mg tabletid on roosad, ümmargused, õhukese polümeerikattega toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid läbimõõduga 9 mm, mille ühele küljele on pressitud  .

Tabletid on saadaval blistrites 15, 30, 60, 90 tableti kaupa ja pudelites 100 ja 500 tableti kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Prantsusmaa

Tootjad:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Prantsusmaa

ja

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)  
Moneylands, Gorey Road  
Arklow – Co. Wicklow  
Iirimaa

ja

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6b  
Poola

ja

Laboratorios Servier S.L.  
Avenida de los Madronos, 33  
28043 Madrid  
Hispaania

ja

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Budapest,  
Bökényföldi út 118-120,  
Ungari

ja

Egis Pharmaceuticals PLC  
H- 9900 Körmend ,  
Mátyás király u. 65,  
Ungari

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

Rotermanni 8, 10111 Tallinn  
Tel: +372 664 5040

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	FLUDEXAM ®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Eesti	FLUTENSIF®
Ungari	INDAXAM® módosított hatóanyagleadású tableta
Holland	FLUTENSIF®, tabletten met gereguleerde afgifte
Portugal	FLUTENSIF®, comprimidos de libertação modificada

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.**