

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid** **Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

amlodipiin (amlodipiinbesilaadina)/valsartaan

#### **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 Amlodipine/Valsartan Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist
3. Kuidas Amlodipine/Valsartan Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amlodipine/Valsartan Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amlodipine/Valsartan Sandoz ja milleks seda kasutatakse**

Amlodipine/Valsartan Sandoze tabletid sisaldavad kahte toimeainet – amlodipiini ja valsartaani. Mõlemad ravimid aitavad alandada kõrget vererõhku.

- **Amlodipiin** kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks. Amlodipiin takistab kaltsiumi tungimist veresoonesse, mis peatab veresoonte ahenemise.
- **Valsartaan** kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II toodetakse organismis ja see põhjustab veresoonte ahenemist, mille tagajärjel tõuseb vererõhk. Valsartaan blokeerib angiotensiin II toime.

See tähendab, et mõlemad nimetatud ravimid aitavad peatada veresoonte ahenemise. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.

Amlodipine/Valsartan Sandozt kasutatakse kõrgvererõhu raviks patsientidel, kellel ei ole ainult amlodipiini või valsartaaniga saavutatud piisavat vererõhu langust.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist**

##### **Amlodipine/Valsartan Sandozt ei tohi võtta**

- kui olete **amlodipiini** või **mis tahes muu kaltsiumikanali blokaatori** suhtes **allergiline**. Allergiaks võib olla sügelemine, nahapunetus või hingamisraskus.
- kui olete **valsartaani** või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**. Kui te arvate, et võite olla allergiline, pidage enne Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist nõu oma arstiga.
- kui teil esinevad **tõsised maksa-** või **sapiprobleemid**, näiteks **biliaarne tsirroos** või **kolestaas**.
- kui te olete **rohkem kui 3 kuud rase**. (Samuti on parem vältida Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist raseduse varajases staadiumis, vt lõiku „Rasedus“).
- 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 **südameinfarkti tõttu tekkinud südamepuudulikkus**.

- kui teil on **suhkurtõbi** (diabeet) või **neerutalitluse häire** ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab **aliskireeni**.

**Kui midagi ülalootletust kehtib teie kohta, ärge võtke Amlodipine/Valsartan Sandozt ja rääkige sellest oma arstile.**

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on hiljuti esinenud **oksendamist** või **kõhulahtisust**.
- kui teil on **probleeme maksaga või neerudega**;
- kui teile on tehtud **neerusiirdamine** või kui teile on öeldud, et teil esineb **neeruarterite ahnemine**.
- kui teil on **neerupealiste haigus**, mida nimetatakse primaarseks hüperaldosteronismiks.
- kui teil on olnud **südamepuudulikkus** või **südameinfarkt**.

Järgige hoolikalt oma arsti juhiseid algannuse kohta. Arst võib samuti teie neerufunktsiooni kontrollida.

- kui arst on teile öelnud, et teil esineb **südameklappide ahnemine** (nimetatakse „aordi- või mitraalstenooosiks”) või et teie **südamelihase on haiguslikult paksenenud** (nimetatakse „obstruktiivseks hüpertroofiliseks kardiomiopatiaks”).
- kui teil on esinenud teiste ravimite (sealhulgas angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite) võtmise ajal **turseid, eriti näol ja kurgus**.

Kui teil tekivad need sümptomid, **lõpetage Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Te ei tohi **mitte kunagi Amlodipine/Valsartan Sandozt uuesti võtta**.

- 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 neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Amlodipine/Valsartan Sandozt ei tohi võtta“.

**Kui mõni neist kehtib teie kohta, informeerige sellest oma arsti enne Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist.**

### **Lapsed ja noorukid**

Amlodipine/Valsartan Sandoze kasutamine lastel ja noorukitel (vanuses alla 18 aastat) ei ole soovitatav.

### **Muud ravimid ja Amlodipine/Valsartan Sandoz**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Arst võib teie annust kohandada ja/või rakendada muid ettevaatusabinõusid. Mõningatel juhtudel peate te võib olla ravi katkestama. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite korral:

- **AKE-inhibiitorid** või **aliskireen** (vt ka teavet lõikudes „Amlodipine/Valsartan Sandozt ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- **diureetikumid** (teatud tüüpi ravimid, mida nimetatakse ka "vett väljutavateks tablettideks", mis suurendavad uriinieritust);
- **liitium** (ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi depressiooni korral);
- **kaaliumi säästvad diureetikumid, kaaliumipreparaadid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad ja muud kaaliumisisaldust suurendada võivad ained**;
- teatavat liiki **valuvaigistid**, mida nimetatakse mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID) või selektiivsed tsüklooksügenaas-2 inhibiitorid (COX-2 inhibiitorid). Arst võib samuti teie neerufunktsiooni kontrollida;
- **krambivastased ravimid** (nt karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, fosfenütoiin, primidoon);
- **naistepuna ürt**;
- **nitroglütseriin** ja **teised nitraadid** või teised ained, mida nimetatakse "vasodilataatoriteks";

- **ravimid, mida kasutatakse HIV/AIDSi raviks** (nt ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir);
- **ravimid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks** (nt ketokonasool, itrakonasool);
- **antibiootikumid** (nt rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin);
- **verapamiil, diltiaseem** (südameravimid);
- **simvastatiin** (ravim, mida kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme kontrollimiseks);
- **dantroleen** (infusioon tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete korral);
- **siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks** kasutatavad ravimid (tsüklosporiin).

### **Amlodipine/Valsartan Sandoz koos toidu ja joogiga**

Inimesed, kes võtavad Amlodipine/Valsartan Sandozt, ei tohi tarvitada greipfruuti ega greipfruudimahla. Greipfruit ja greipfruudimahl võivad põhjustada toimeaine amlodipiini taseme tõusu veres, mis võib viia Amlodipine/Valsartan Sandoze vererõhku langetava toime ettearvamatule tugevnemiseni.

### **Rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Kui te arvate end olevat rase (või kavatsete raseduda), peate sellest rääkima oma arstile. Tavaliselt soovivad arstid teil lõpetada Amlodipine/Valsartan Sandoze kasutamise enne rasedumist või niipea, kui te saate teada, et te olete rase ja soovivad teil kasutada Amlodipine/Valsartan Sandoze asemel mõnda muud ravimit. Amlodipine/Valsartan Sandoz ei ole soovitatav raseduse varajases staadiumis (esimesel 3 kuul) ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse 3-ndat kuud, kuna see võib tõsiselt kahjustada teie last, kui kasutada ravimit pärast raseduse kolmandat kuud.

#### **Imetamine**

Öelge oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kui te alustate rinnaga toitmist. Amlodipiin eritub väikeses koguses rinnapiima. Rinnaga toitvatele emadele ei ole Amlodipine/Valsartan Sandoz soovitatav. Kui te soovite rinnaga toita, võib teie arst määrata teile teise ravi, iseäranis vastündinu või enneaegselt sündinud lapse imetamise korral.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib põhjustada peatõlmist. See võib omakorda mõjutada keskendumisvõimet. Ärge juhtige autot, ärge töötage masinatega ning hoiduge keskendumisvõimet nõudvatest tegevustest, kui te ei ole kindel, kuidas see ravim teile mõjub.

## **3. Kuidas Amlodipine/Valsartan Sandozt võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. See aitab saavutada parimad tulemused ja vähendada kõrvaltoimete riski.

Amlodipine/Valsartan Sandoze tavaline annus on üks tablett ööpäevas.

- Eelistatult võtta oma ravimit iga päev samal kellaajal.
- Neelake tablett alla klaasi veega.
- Amlodipine/Valsartan Sandozt võib võtta koos toiduga või ilma. Ärge võtke Amlodipine/Valsartan Sandozt koos greipfruudiga või greipfruudimahlaga.

Arst võib teile määrata suurema või väiksema annuse, sõltuvalt sellest, milline on teie ravivastus.

Ärge ületage määratud annust.

### **Amlodipine/Valsartan Sandoz ja eakad (65-aastased või vanemad)**

Annuse suurendamisel peab arst olema ettevaatlik.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Amlodipine/Valsartan Sandozt rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Amlodipine/Valsartan Sandoze tablette või kui keegi teine on võtnud teie tablette, pidage otsekohe nõu arstiga.

### **Kui te unustate Amlodipine/Valsartan Sandozt võtta**

Kui te unustate seda ravimit võtta, võtke see kohe, kui see teile meenub. Seejärel võtke järgmine annus tavalisel ajal. Siiski, kui on aeg võtta juba järgmine annus, siis jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmise**

Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmise lõpetamisel võib teie seisund halveneda. Ärge lõpetage oma ravimi võtmist, kui teie arst ei ole seda teile soovitanud.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada kohest meditsiinilist tähelepanu:**

Vähemtel patsientidel on tekkinud tõsised kõrvaltoimed (**võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st**).

### **Teatage otsekohe oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest:**

- allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on lööve, sügelus, näo või huulte või keele turse, hingamisraskus, madal vererõhk (nõrkus tunne, peapööritustunne).

### **Muud Amlodipine/Valsartan Sandoze võimalikud kõrvaltoimed:**

#### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):**

- gripp
- ninakinnisus, kurguvalu ja ebamugavustunne neelamisel
- peavalu
- käsivarte, labakäte, jalasäärte, pahklude või labajalgade turse
- väsimus
- asteenia (nõrkus)
- näo ja/või kaela punetus ja kuumatunne.

#### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):**

- pearinglus
- iiveldus ja kõhuvalu
- suukuivus
- uimasus, käte või jalgade surisemistunne või tuimus
- peapööritus
- kiire südametegevus, sh südamepekslemine
- pearinglus püstitõusmisel
- köha
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- nahalööve, naha punetus
- liigeste tursed, seljavalu
- liigesvalu.

#### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**

- ärevustunne
- helin kõrvus (tinnitus)
- minestus
- tavalisest suurem uriinieritus või uriinipakitsus
- võimetust saavutada või säilitada erektsiooni
- raskustunne
- madal vererõhk koos sümptomitega, nagu pearinglus, peapööritustunne

- liigne higistamine
- nahalööve üle kogu keha
- sügelemine
- lihasspasmid.

**Kui mõni neist kõrvaltoimetest on tõsine, rääkige sellest oma arstile.**

**Ainult amlodipiini või valsartaani puhul täheldatud kõrvaltoimed, mida ei ole täheldatud Amlodipine/Valsartan Sandozega või on täheldatud sagedamini kui Amlodipine/Valsartan Sandozega.**

#### Amlodipiin

**Rääkige kohe oma arstiga, kui te täheldate pärast selle ravimi võtmist endal mõnd allpool loetletud väga harvaesinevat, ent rasket kõrvaltoimet:**

- äkiline hingeldus, rindkerevalu, õhupuudus või hingamisraskused;
- silmalaugude, näo või huulte turse;
- keele ja kõri turse, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust;
- raskekujulised nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle terve kehapiinna, tugev sügelus, naha villiline kahjustus, naha koormine 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 järgmistest kõrvaltoimetest. Kui mõni nendest kõrvaltoimetest teid häirib või kestab üle ühe nädala, pöörduge oma arsti poole.

**Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):**

pearinglus, unisus; palpitatsioonid (oma südamelöökide tunnetamine); nahaõhetus, pahklude turse (ödeem); kõhuvalu, iiveldus.

**Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):**

meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus; värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestamine, valutundlikkuse kadumine; nägemishäired, nägemise halvenemine, vilin kõrvus; madal vererõhk; ninalimaskesta põletikust (riniidist) tingitud aevastamine/nohu; seedehäired, oksendamine; juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, naha värvuse muutused; urineerimishäired, suurenenud öine urineerimisvajadus, suurenenud urineerimisvajadus; võimetus saavutada erektsiooni, rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine meestel, valu, halb enesetunne, lihasvalu, lihaskrambid; kehakaalu tõus või langus.

**Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**

segasusseisund.

**Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):**

valgevereliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebataivalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (punavereliblede kahjustus); veresuhkruisalduse suurenemine (hüperglükeemia); 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.

#### Valsartaan

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

punaste vereliblede vähenemine, palavik, infektsioonide poolt põhjustatud kurguvalu või haavandid suus; iseeneslikult tekkivad verejooksud või verevalumid; kõrge kaaliumisisaldus veres; normist kõrvale kalduvad maksatalitluse testide tulemused; langenud neerutalitlus ja tugevalt langenud

neerutalitlus; põhiliselt näo ja kõri turse; lihasvalu; lööve, lillakaspunased täpid; palavik; sügelus; allergilised reaktsioonid, villid nahal (bulloosseks dermatiidiks nimetatava seisundi nähud).

Kui teil tekib ükskõik milline ülalmainitud kõrvaltoimetest, rääkige sellest otsekohe oma arstile.

### **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 Amlodipine/Valsartan Sandozt säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.  
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid rikkumise märke.

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 Amlodipine/Valsartan Sandoz sisaldab**

- Toimeained on amlodipiin (amlodipiinbesilaadina) ja valsartaan.  
Iga 5 mg/160 mg tablett sisaldab 5 mg amlodipiini ja 160 mg valsartaani.  
Iga 10 mg/160 mg tablett sisaldab 10 mg amlodipiini ja 160 mg valsartaani.
- Teised koostisosad on:  
*5 mg/160 mg tabletid:* mikrokristalliline tselluloos; krospovidoon; kolloidne veevaba ränidioksiid; magneesiumstearaat; hüpromelloos; titaandioksiid (E171); kollane raudoksiid (E172); makrogool 4000; talk.  
*10 mg/160 mg tabletid:* mikrokristalliline tselluloos; krospovidoon; kolloidne veevaba ränidioksiid; magneesiumstearaat; hüpromelloos; titaandioksiid (E171); kollane raudoksiid (E172); punane raudoksiid (E172); makrogool 4000; talk.

### **Kuidas Amlodipine/Valsartan Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid on tumekollased, kaldservadega, ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „NVR“ ja teisel küljel „ECE“.  
Tableti suurus ligikaudu 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helekollased, kaldservadega, ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „NVR“ ja teisel küljel „UIC“.  
Tableti suurus ligikaudu 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipine/Valsartan Sandoz on saadaval pakendites, mis sisaldavad 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 või 280 õhukese polümeerikattega tabletti ja hulgipakendis, milles on 4 karpi, milles igaühes on 70 tabletti, või 20 karpi, milles igaühes on 14 tabletti. Kõik pakendid on saadaval standardsete blistritega; 56, 98 ja 280 tabletiga karbid on lisaks saadaval perforeeritud üheannuseliste blistritega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

Tootjad:

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Saksamaa

Novartis Farmaceutica S.A.  
Gran Via Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Hispaania

Novartis Pharma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Itaalia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud detsember 2021.**