

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Framsyl 8 mg/5 mg, kõvakapslid
Framsyl 8 mg/10 mg, kõvakapslid
Framsyl 16 mg/5 mg, kõvakapslid
Framsyl 16 mg/10 mg, kõvakapslid

kandesartaantsileksetiil/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 Framsyl ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Framsyli võtmist
3. Kuidas Framsyli võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Framsyli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Framsyl ja milleks seda kasutatakse

Framsyl sisaldab kahte ravimit, mida nimetatakse amlodipiiniks ja kandesartaaniks. Mõlemad ravimid aitavad alandada kõrget vererõhku.

Amlodipiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks. Amlodipiin takistab kaltsiumi tungimist veresoonesse, mis peatab veresoonte ahenemise.

Kandesartaan kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II toodetakse organismis ja see põhjustab veresoonte ahenemist, mille tagajärjel tõuseb vererõhk. Kandesartaan blokeerib angiotensiin II toime.

Mõlemad nimetatud ravimid aitavad takistada veresoonte ahenemist. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.

Framsyli kasutatakse kõrge vererõhu raviks täiskasvanud patsientidel, kellel vererõhk allub juba ravile amlodipiini ja kandesartaaniga võetuna eraldi samades annustes nagu on Framsyliis.

2. Mida on vaja teada enne Framsyli võtmist

Framsyli ei tohi võtta

- kui olete amlodipiini või mõne teise kaltsiumiantagonisti, kandesartaantsileksetiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- 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 te olete rohkem kui 3 kuud rase (vt lõik „Rasedus ja imetamine“);
- kui teil on raske maksahaigus või sapiteede ummistus (sapipõiest sapi ärajuhtimise häire);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Framsyli võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on hiljuti olnud südameinfarkt;
- teil on südamepuudulikkus;
- teil on raskekujuline vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis);
- teil on madal vererõhk (hüpotensioon);
- te olete eakas ja teie ravimi annust on vaja suurendada;
- teil on maksa- või neeruhaigused või olete dialüüsi patsient;
- teile on hiljuti neer siirdatud;
- te oksendate, olete hiljuti väga tugevalt oksendanud või on teil kõht lahti;
- teil on neerupealiste haigus, mida nimetatakse Conn'i sündroomiks (nimetatakse ka primaarseks hüperaldosteronismiks);
- teil on kunagi olnud insult;
- 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 „Framsyli ei tohi võtta“.

Teie arst võib pidada vajalikuks teie seisundit sagedamini kontrollida, kui teil on mõni ülalnimetatud seisunditest.

Kui te lähete operatsioonile, rääkige oma arstile või hambaarstile, et te kasutate Framsyli. See on vajalik seetõttu, et Framsyli võib koos mõnede tuimestitega põhjustada vererõhu liigset langust.

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Framsyli ei soovitata võtta raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna selles staadiumis kasutamine võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Lapsed ja noorukid

Framsyli kasutamise kogemused lastel (alla 18-aastased) puuduvad. Seetõttu ärge andke seda ravimit lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja Framsyli

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

Teie arst peab võib olla muuta nende teiste ravimite annuseid või rakendama teisi ettevaatusabinõusid. Võib juhtuda, et peate mõne ravimi võtmise katkestama. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite korral, kui neid võetakse samaaegselt Framsyliga:

- ketokonasool, itrakonasool (seennakkuste vastased ravimid);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV raviks);
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid);
- naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*);
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid);
- dantroleen (infusioon ebatavaliselt kõrge kehatemperatuuri raviks);
- simvastatiin (kolesteroolisisaldust langetav ravim);
- teised vererõhku langetavad ravimid, sh beetablokaatorid, diasoksiid, AKE inhibiitorid või aliskireen (vt ka teavet lõikudes „Framsyli ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d), nt ibuprofeen, naprokseen, diklofenak, tselekoksiib või etorikoksiib (valu- ja põletikuvastased ravimid);

- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja põletikuvastane ravim), kui te võtate seda üle 3 g ööpäevas;
- kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ravimid, mis suurendavad kaaliumi sisaldust veres);
- hepariin (ravim, mis vedeldab verd);
- veetabletid (diureetikumid);
- liitium (vaimsete häirete puhul kasutatav ravim);
- takroliimus siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus (ravimid, mida kasutatakse immuunsüsteemi toimimise muutmiseks, valmistab keha ette siirdatud elundi vastuvõtmiseks);
- tsüklosporiin (immunosupressiivne ravim, mida kasutatakse peamiselt pärast elundi siirdamist, et vältida äratõukereaktsiooni).

Framsyl koos toidu ja joogiga

Framsyli ravi ajal ei tohi tarvitada greipfruuti ega greipfruudimahla. Greipfruut ja greipfruudimahla võivad põhjustada toimeaine amlodipiini sisalduse tõusu veres, mis võib viia Framsyli vererõhku langetava toime ettearvamatu tugevnemiseni.

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.

Rasedus

Kui te arvate end olevat rase (või kavatsete rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile. Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Framsyli kasutamise enne rasestumist või niipea, kui te saate teada, et te olete rase ja soovib teil kasutada Framsyli asemel mõnda muud ravimit. Framsyl ei ole soovitatav raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse 3. kuud, kuna see võib tõsiselt kahjustada teie last, kui kasutada ravimit pärast raseduse 3. kuud.

Imetamine

Öelge oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kui te alustate rinnaga toitmist. Rinnaga toitvatele emadele ei ole Framsyl soovitatav. Kui te soovite rinnaga toita, võib teie arst määrata teile teise ravi, eriti, kui laps on vastsündinu või enneaegselt sündinud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Framsyl võib mõjutada kergelt või mõõdukalt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui need kapslid tekitavad teil iiveldust, pearinglust või väsimust või tekitavad peavalu, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega ja võtke koheselt ühendust oma arstiga.

Framsyl sisaldab laktoosmonohüdraati ja naatriumi

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

8 mg/5 mg; 8 mg/10 mg; 16 mg/5 mg kõvakapslid:

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kõvakapsli kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Framsyli 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.

Soovitatav annus on tavaliselt üks kapsel üks kord ööpäevas. Patsiendid, kes saavad kandesartaani ja amlodipiini eraldi ravimitena, võivad selle asemel võtta neid komponente samas annuses sisaldavaid Framsyli kapsleid.

Kui te võtate Framsyli rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju kapsleid, võib teie vererõhk langeda madalale või isegi eluohtlikult madalale. Teil võib esineda uimasust, pearinglust, minestamist või nõrkust. Vererõhu liigne langus võib põhjustada isegi šokki. Teie nahk tundub jahe ja niiske ning te võite kaotada teadvuse. Kui te olete võtnud liiga palju kapsleid, kutsuge kohe kiirabi.

Kui te unustate Framsyli võtta

Kui te unustasite kapsli võtmata, jätkegi see annus täiesti vahele. Seejärel võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Framsyli võtmise

Teie arst ütleb, kui kaua tuleb seda ravimit võtta. Kui te katkestate ravimi võtmise enne, kui see on arsti poolt lubatud, võib teie haigusseisund taastuda. Seetõttu ärge lõpetage Framsyli võtmist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata.

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 Framsyli võtmine ja otsige kohe meditsiinilist abi, kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest reaktsioonidest:

- järsku tekkiv vilistav hingamine, valu rindkeres, 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, villide teke, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või muud allergilised reaktsioonid;
- südamerabandus, südamerütmi häired;
- kõhunäärme (pankrease) põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne.

Framsyli võib põhjustada valgevereliblede arvu langust. Sellega võib väheneda teie vastupanuvõime haigustele ja te võite märgata, et olete väsinud, infektsiooni haigestunud või palavikus. Kui see teiega juhtub, võtke oma arstiga ühendust. Teie arst võib otsustada teha mõned vereproovid, et kontrollida, kas Framsyli on mõjutanud teie verd (agranulotsütoos).

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Kuna Framsyli koosneb kahest toimeainest, on kõrvaltoimetest teatatud nii amlodipiini kui kandesartaaniga seoses.

Amlodipiini kasutamisega seotud kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- hüppeliigese turse (ödeem).

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

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses);
- palpitatsioonid (oma südamelöökide tunnetamine); nahaõhetus;
- kõhuvalu, iiveldus;
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired;
- väsimus, nõrkus;
- nägemishäired, kaheli nägemine;
- lihaskrambid.

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

- meeleolu muutused, ärevus, depressioon, unetus;
- värisemine, maitsetundlikkuse häired, minestamine;
- tuimus või kipitus jäsemetes, valutundlikkuse kadumine;
- helin kõrvus;
- madal vererõhk;
- aevastamine/vesine eritis ninast, mis on põhjustatud ninalimaskesta põletikust (riniit);
- köha;
- suukuivus, oksendamine;
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, sügelev nahk, punased laigud nahal, naha värvuse muutus;
- urineerimishäired, suurenenud vajadus öösiti urineerida, urineerimise sagenemine;
- võimetus saavutada erektsiooni, meestel rindade suurenemine või rindade ebamugavustunne;
- valu, üldine halb enesetunne;
- liigese- või lihasevalu, seljavalu;
- kehakaalu suurenemine või vähenemine.

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

- segasusseisund.

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

- vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebataivalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid verejookse (vere punaliblede kahjustus);
- vere suhkrusisalduse suurenemine (hüperglükeemia);
- närvide kahjustus, mis võib põhjustada nõrkust, kirvendust või tuimust;
- 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.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- värisemine, jäik kehahoiak, maskitaoline nägu, aeglased liigutused ja lohisev, ebaühtlane kõnnak.

Kandesartaani kasutamisega seotud kõrvaltoimed

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

- pearingluse tunne/pöörlemise tunne;
- peavalu;
- hingamisteede infektsioon.

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

- näo, huulte, keele ja/või kõrituse;
- vere valge- või punaliblede arvu vähenemine. Te võite tunda väsimust, võib tekkida infektsioon või palavik, nahalööve, muhuline lööve, sügelus;
- seljavalu, liiges- ja lihasevalu;
- maksafunktsioonide muutused, sh maksapõletik (hepatiit). Te võite täheldada väsimust, naha ja silmavalgete kollasust ja gripitaolisi sümptomeid;
- köha;
- iiveldus;
- muutused vereanalüüsi tulemustes:

- naatriumisalduse vähenemine veres. Kui see on tõsine, võite tunda nõrkust, energia puudust või lihaskrampe;
- kaaliumisisalduse suurenemine veres, eriti juhul, kui teil juba on neeruprobleemid või südamepuudulikkus. Kui see on tõsine, võite tunda väsimust, nõrkust, ebaregulaarset südamerütmi, surina või torkimise tunnet.
- toime neerufunktsioonile, eriti juhul, kui teil juba on neeruprobleeme või südamepuudulikkus. Väga harvadel juhtudel võib tekkida neerupuudulikkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõhulahtisus.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Framsyli säilitada

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil/blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Framsül sisaldab

- Toimeained on kandesartaantsileksetiil ja amlodipiin.
Framsül 8 mg/5 mg, kõvakapslid:
üks kõvakapsel sisaldab 8 mg kandesartaantsileksetiili ja 5 mg amlodipiini, mis vastab 6,935 mg amlodipiinbesilaadile.
Framsül 8 mg/10 mg, kõvakapslid:
üks kõvakapsel sisaldab 8 mg kandesartaantsileksetiili ja 10 mg amlodipiini, mis vastab 13,87 mg amlodipiinbesilaadile.
Framsül 16 mg/10 mg, kõvakapslid:
üks kõvakapsel sisaldab 16 mg kandesartaantsileksetiili ja 5 mg amlodipiini, mis vastab 6,935 mg amlodipiinbesilaadile.
Framsül 16 mg/10 mg, kõvakapslid:
üks kõvakapsel sisaldab 16 mg kandesartaantsileksetiili ja 10 mg amlodipiini, mis vastab 13,87 mg amlodipiinbesilaadile.
- Teised koostisosad on:
laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kaltsiumkarmelloos, makrogool 8000, hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat.
Kapsli kest (8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg):
kinoliinkollane (sisaldab naatriumi) (E104), kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), želatiin.
Kapsli kest (16 mg/5 mg):
kinoliinkollane (sisaldab naatriumi) (E104), titaandioksiid (E171), želatiin.
Kapsli kest (16 mg/10 mg):
titaandioksiid (E171), želatiin.
Must trükitint (8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg):

šellak (E904), must raudoksiid (E172), propüleenglükool, kontsentreeritud ammoniaagilahus, kaaliumhüdroksiid.

Kuidas Framsyl välja näeb ja pakendi sisu

Framsyl 8 mg/5 mg, kõvakapslid:

kõvad želatiinkapslid, suurus nr 3, kapslikaas: läbipaistmatu tumekollane; kapslikeha: läbipaistmatu valge.

Kapslite sisu: valged kuni valkjad graanulid.

Framsyl 8 mg/10 mg, kõvakapslid:

kõvad želatiinkapslid, suurus nr 1, kapslikaas: läbipaistmatu kollane, musta trükiga „AML 10“; kapslikeha: läbipaistmatu valge, musta trükiga „CAN 8“.

Kapslite sisu: valged kuni valkjad graanulid.

Framsyl 16 mg/5 mg, kõvakapslid:

kõvad želatiinkapslid, suurus nr 1, kapslikaas: läbipaistmatu kahvatukollane, musta trükiga „AML 5“; kapslikeha: läbipaistmatu valge, musta trükiga „CAN 16“.

Kapslite sisu: valged kuni valkjad graanulid.

Framsyl 16 mg/10 mg, kõvakapslid:

kõvad želatiinkapslid, suurus nr 1, kapslikaas: läbipaistmatu valge; kapslikeha: läbipaistmatu valge.

Kapslite sisu: valged kuni valkjad graanulid.

Framsyl on saadaval pakendites, mis sisaldavad 28, 56 või 98 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tootjad

Adamed Pharma S.A.

Marszałka J. Piłsudskiego str. 5

95-200 Pabianice

Poola

Adamed Pharma S.A.

Szkolna 33

95-054 Ksawerów

Poola

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt

39179 Barleben

Saksamaa

Lek d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 665 2400

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.