

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Norvasc, 5 mg tabletid Norvasc, 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 Norvasc ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Norvasci võtmist
3. Kuidas Norvasci võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Norvasci säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Norvasc ja milleks seda kasutatakse

Norvasc sisaldab toimeainena amlodipiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumiantagonistideks.

Norvasci 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 saab soontest kergemini läbi voolata. Stenokardiaga patsientidel parandab Norvasc südamelihase verevarustust, mille tulemusena saab südamelihas enam hapnikku ja sellega hoitakse ära rindkerevalu teke. See ravim ei võimalda stenokardiast tingitud rindkerevalu kohest leevendust.

2. Mida on vaja teada enne Norvasci võtmist

Norvasci ei tohi võtta

- kui olete amlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne muu kaltsiumiantagonisti suhtes allergiline. Selle väljenduseks võib olla sügelemine, nahapunetus või hingamisraskus;
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil esineb südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mil teie süda ei ole võimeline kehasse piisavalt verd pumpama);
- kui teil on südameinfarkti tõttu tekkinud südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Norvasci võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Õelge oma arstile, kui teil esineb või on esinenud mõni allpool loetletud seisunditest:

- hiljutine südameinfarkt;
- südamepuudulikkus;
- vererõhu oluline tõus (hüpertensiivne kriis);
- maksahaigus;
- te olete eakas ning teie annust on vaja suurendada.

Lapsed ja noorukid

Norvasci ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. Norvasci võib kasutada ainult 6...17 aasta vanustel hüpertensiooniga lastel ja noorukitel (vt lõik 3). Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Norvasc

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Norvasc võib mõjutada või võib olla mõjutatud teiste ravimite poolt, nagu:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid)
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (kutsutakse proteaasiinhibiitoriteks, HIV-i raviks)
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*)
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid)
- dantroleen (infusioon tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete jaoks)
- takroliimus, siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus (immuunsüsteemi talitlust mõjutavad ravimid)
- simvastatiin (kolesteroolitaset alandav ravim)
- tsüklosporiin (immunosupressant).

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

Norvasc koos toidu ja joogiga

Norvasci 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 Norvasci vererõhku langetava toime tugevnemist teadmata määral.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Amlodipiini ohutus inimese rasedusele ei ole tõestatud. Kui te arvate, et olete rase või planeerite rasestuda, peate te rääkima sellest oma arstile enne Norvasci võtmist.

Imetamine

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või soovite alustada rinnaga toitmist, peate te rääkima sellest oma arstile enne Norvasci võtmist.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Norvasc 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.

Norvasc sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, mis tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Norvasci 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 Norvasci üks kord ööpäevas. Norvasci annust võib suurendada 10 mg-ni

üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib võtta enne või pärast söömist või joomist. Kõige parem on see ravim sisse võtta koos klaasitäie veega iga päev samal ajal. Ärge võtke Norvasci koos greibimahlaga.

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. Norvasci 5 mg tabletid saab jagada võrdseteks 2,5 mg annusteks.

Oluline on tablettide võtmist mitte katkestada. Te ei pea oma arsti vastuvõtule minekuks ootama seni, kuni teie tabletid on otsa saanud.

Kui te võtate Norvasci rohkem, kui ette nähtud

Liiga suure koguse tablettide sissevõtmine 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 võib ette tulla teadvusekaotust. Liigse koguse Norvasci tablettide sissevõtmisel peate kindlasti pöörduma arsti poole.

Kui te unustate Norvasci 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 Norvasci võtmise

Teie arst ütleb teile, kui pikalt tuleb seda ravimit võtta. Selle ravimi võtmise 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 mõnda allpool loetletud kõrvaltoimet:

- äkiline vilistav hingamine, rindkerevalu, õhupuudus või hingamisraskused;
- silmalaugude, näo või huulte turse;
- keele- ja kõriturse, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust;
- rasked 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;
- südameinfarkt, 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 teid häirib või **kestab üle ühe nädala, pöörduge oma arsti poole.**

Väga sage: võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- turse (vedeliku peetus).

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

Sage: võib tekkida kuni ühel inimesel 10-st

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

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

Aeg-ajalt: võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus;
- värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestus;
- jäsemete tuimus või pakitsustunne, valutundlikkuse kadumine;
- vilin kõrvus;
- madal vererõhk;
- nina limaskesta põletikust (riniidist) tingitud aevastamine/vedel nohu;
- kõha;
- suukuivus, oksendamine;
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, naha värvuse muutused;
- urineerimishäired, öise urineerimisvajaduse sagenemine, urineerimiskordade suurenemine;
- võimetus saavutada erektsiooni, meestel rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine;
- valu, halb enesetunne;
- liigese- või lihasevalu, seljavalu;
- kehakaalu tõus või langus.

Harv: võib tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

- segasusseisund.

Väga harv: võib tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st

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

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- värisemine, jäik kehahoiak, maskitaoline nägu, aeglased liigutused ja jalgu lohistav, ebakindel kõnnak.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Norvasci säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“.
Kõlblikusaeg 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 Norvasc sisaldab

Norvasc 5 mg tablettide toimeaine on amlodipiin (besilaadina).

Norvasc 10 mg tablettide toimeaine on amlodipiin (besilaadina).

Abiained on veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos ja naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).

Kuidas Norvasc välja näeb ja pakendi sisu

5 mg tabletid: valged kuni valkjad smaragd-kujulised tabletid, mille ühel küljel on märgistus „AML 5” ja poolitusjoon ning teisel küljel Pfizeri logo.

10 mg tabletid: valged kuni valkjad smaragd-kujulised tabletid, mille ühel küljel on märgistus „AML-10” ning teisele küljele Pfizeri logo.

Norvasc 5 mg tabletid on saadaval PVC-PVDC/Alumiinium blistrites, sisaldades 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tabletti pakendis, kalenderpakendites, sisaldades 28 või 98 tabletti, ning ühekordse annusega blister-ribades, sisaldades 50 x 1 või 500 x 1 tabletti.

Norvasc 10 mg tabletid on saadaval PVC-PVDC/Alumiinium blistrites, sisaldades 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tabletti pakendis, kalenderpakendites, sisaldades 28 või 98 tabletti, ning ühekordse annusega blister-ribades, sisaldades 50 x 1 või 500 x 1 tabletti.

Kalenderpakenditel olevate nädalapäevade sümbolite tähendused on järgmised:

LU – esmaspäev, MA – teisipäev, MI – kolmapäev, JO – neljapäev, VI – reede, SB – laupäev, DU – pühapäev.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Teisese müügiloa hoidja:

First Pharma OÜ

Härgmäe 22

13525 Tallinn

Eesti

Tel: +372 6441122

e-post: info@firstpharma.ee

Tootja:

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35

89257 Illertissen

Saksamaa

või

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Saksamaa

Überpakendaja:
GPE Globalpharma OÜ
Tiigi 61b
50410 Tartu
Eesti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teise müügiloa hoidja poole.

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.