

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Alneta, 5 mg tabletid Alneta, 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alneta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alneta võtmist
3. Kuidas Alneta't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alneta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Alneta ja milleks seda kasutatakse

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

Alneta't kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensiooni) või teatud tüüpi rindkerevalu ehk stenokardia (ning selle harvaesineva vormi Prinzmetali ehk variantstenokardia) raviks.

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

2. Mida on vaja teada enne Alneta võtmist

Alneta't ei tohi võtta:

- kui olete amlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne muu kaltsiumiantagonisti suhtes allergiline. Selleks võib olla sügelus, nahapunetus või hingamisraskused.
- 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 järgne südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Alneta võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate teavitama oma arsti, 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

Alneta't ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. Alneta't võib kasutada ainult 6...17 aasta vanustel hüpertensiooniga lastel ja noorukitel (vt lõik 3).

Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Alneta

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

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

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid)
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (kutsutakse proteaasiinhibiitoriteks, kasutatakse HIV raviks)
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks)
- *Hypericum perforatum* (naistepuna)
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid)
- dantroleen (infusioon tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete jaoks)
- takroliimus, siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus (ravimid, mida kasutatakse immuunsüsteemi toimimise muutmiseks)
- simvastatiin (kolesterooli taseme langetamiseks)
- tsüklosporiin (immunosupressant).

Kui te võtate juba teisi ravimeid kõrge vererõhu raviks, võib Alneta veelgi teie vererõhku langetada.

Alneta koos toidu ja joogiga

Alneta't võtavad inimesed ei tohi greipfruudimahla ja greipfruuti tarbida. Seda seepärast, et greipfruit ja greipfruudimahl võivad põhjustada toimeaine amlodipiini tasemete suurenemiseni veres, mis võib põhjustada Alneta vererõhku alandava toime tugevnemist teadmata määral.

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

Amlodipiini ohutus inimese rasedusele ei ole tõestatud. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alneta võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui tabletid põhjustavad teil halba enesetunnet, pearinglust, väsimust või peavalu, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega ja pöörduge kohe oma arsti poole.

Alneta sisaldab naatriumi

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Alneta't 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 algannus on 5 mg Alneta't üks kord ööpäevas. Alneta annust võib suurendada kuni 10 mg üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib kasutada enne või pärast söömist ja joomist. Te peaksite oma ravimit võtma iga päev samal kellaajal klaasi veega. Ärge võtke Alneta't koos greipfruudimahlagaga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel (6...17 aasta vanused) on soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Oluline on võtta tablette pidevalt. Ärge oodake, kuni teie tabletid on otsas, enne kui arsti juurde lähete.

Kui te võtate Alneta't rohkem kui ette nähtud

Liiga palju tablette võttes võib teie vererõhk langeda madalale või isegi ohtlikult madalale. Teil võib tekkida pearinglus, peapööritus, minestus või nõrkustunne. Kui vererõhu langus on piisavalt tugev, võib esineda šokk. Teie nahk võib tunduda jahe ja kleepuv-niiske ja te võite kaotada teadvuse. Kui te võtate liiga palju Alneta tablette, otsige viivitamatult arstiabi.

Kui te unustate Alneta't võtta

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

Kui te lõpetate Alneta võtmise

Teie arst ütleb teile, kui pikalt tuleb 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 ükskõik millist järgnevatest väga harva esinevatest rasketest kõrvaltoimetest:

- Ootamatult tekkinud vilistav hingamine, valu rinnus, hingeldamine või hingamisraskused
- Silmalauagude, näo või huulte turse
- Keele ja kõri turse, mis põhjustab suuri raskusi hingamisel
- Rasked nahareaktsioonid sealhulgas tugev nahalööve, nõgeslööve, nahapunetus üle kogu keha, raskekujuline sügelemine, naha kattumine villidega, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või teised allergilised reaktsioonid
- Südameinfarkt, tavapäratud südamelöögid
- Pankrease põletik, mis võib põhjustada rasket kõhu- ja seljavalu, millele lisandub väga kehv enesetunne.

Teatud on järgmistest **sageli esinevatest kõrvaltoimetest**. Kui mõni neist tekitab teile probleeme või **kestab kauem kui üks nädal**, peate te **kontakteeruma oma arstiga**.

Väga sage: võivad tekkida enam kui 1 inimesel 10-st

- Vedelikupeetus (ödeem)

Sage: võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st

- Peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses)
- Palpitatsioonid (südamelöökide tunnetamine), nahaõhetus

- Kõhuvalu, halb enesetunne (iiveldus)
- Sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired
- Väsimus, nõrkus
- Nägemishäired, topelnägemine
- Pahklude turse
- Lihaskrambid

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud, 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: võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st

- Meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus
- Värisemine, maitsetundlikkuse häired, minestus
- Jäsemete tuimus või pakitsustunne; valutundlikkuse kadumine
- Helin kõrvus
- Madal vererõhk
- Ninalimaskestapõletikust (riniidist) tingitud aevastamine/vesine nohu
- Köha
- Suukuivus, oksendamine (halb enesetunne)
- Juustekaotus, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, nahavärvuse muutused
- Urineerimishäired, öise urineerimisvajaduse sagenemine, urineerimiskordade suurenemine
- Võimetus saavutada erektsiooni, meestel rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine
- Valu, halb enesetunne
- Liiges- või lihasvalu, seljavalu
- Kehakaalu tõus või langus

Harv: võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st

- Segasus

Väga harv: võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st

- Vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (vere punaliblede kahjustus)
- Veresuhkru sisalduse suurenemine (hüperglükeemia)
- Närvikahjustus, mis võib põhjustada nõrkust, pakitsust või tuimust
- Igemete turse
- Kõhupuhitus (gastriit)
- Maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (ikterus), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid
- Suurenenud lihaspinge
- Veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega
- Valgustundlikkus
- Jäikuse, värvine ja/või liigutuste häiretega kombineeritud häired.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Värisemine, jäik kehahoiak, maskitaoline nägu, aeglased liigutused ja jalgade lohistamine, ebastabiilne kõnnak.

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 Alneta't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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 Alneta sisaldab

- Toimeaine on amlodipiin.
Alneta 5 mg tabletid
Iga tablett sisaldab 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
Alneta 10 mg tabletid
Iga tablett sisaldab 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos (E460), eelželatiniseeritud maisitärklis, naatriumitärklisglükolaat (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (E470b).
Vt lõik 2 „Alneta sisaldab naatriumi“.

Kuidas Alneta välja näeb ja pakendi sisu

5 mg:

Tabletid on valged, ümmargused (diameeter 8,0 mm), kergelt kaksikkumerad kaldservadega, poolitusjoonega ühel küljel.
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

10 mg:

Tabletid on valged, ümmargused (diameeter 10,5 mm), kergelt kaksikkumerad kaldservadega.

Blistrid 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 või 100 tabletiga, pappkarbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.