

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Amaloris 10 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Amaloris 10 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid atorvastatiin, amlodipiin**

#### **Enne ravimi kasutamist 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 Amaloris ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amaloris'e võtmist
3. Kuidas Amaloris't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amaloris't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amaloris ja milleks seda kasutatakse**

Amaloris't kasutatakse südame ja veresoonte haiguste (nt stenokardia, südamelihase infarkt) vältimiseks kõrge vererõhuga patsientidel, kellel on täiendavad kardiovaskulaarsed riskitegurid, nagu suitsetamine, ülekaalulisus, veres suurenenud kolesteroolisisaldus, perekonna anamneesis südamehaigus või diabeet. Nimetatud riskitegurite ja kõrge vererõhuga seoses on patsientidel suurenenud risk südame ja veresoonte haiguste tekkeks.

Amaloris on ravim, mis sisaldab kahte toimeainet, amlodipiini (kaltsiumi antagonist) ja atorvastatiini (statiin). Amaloris't määratakse siis, kui arst peab vajalikuks mõlemat ravimit. Amlodipiini kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks ja atorvastatiin vähendab kolesterooli sisaldust.

Kõrge vererõhk (hüpertensioon) on haigus, mille puhul vererõhk on püsivalt ebanormaalselt kõrge ja see on üks südame ja veresoonte haiguste (stenokardia, südamelihase infarkt, insult) riskitegur.

Kolesterool on organismis loomulikult esinev aine, mis on vajalik normaalseks kasvuks. Siiski, kui veres on liiga palju kolesterooli, võib see ladestuda veresoonte seintele, mistõttu suureneb risk trombide ning südame ja veresoonte haiguste tekkeks. See on üks peamisi südamehaiguste põhjuseid.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amaloris'e võtmist**

##### **Amaloris't ei tohi võtta**

- kui olete amlodipiini või atorvastatiini või mis tahes muu kaltsiumikanali blokaatori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu haigus, mis mõjutab maksa (kui olete varem põdenud haigust, mis mõjutab maksa, vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- kui teie vereanalüüsides on ilmnenud seletamata põhjusel kõrvalekaldeid maksafunktsiooni näitajates;
- kui olete rase, püüate rasestuda või toidate last rinnaga;
- kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest: ketokonasool, itrakonasool (seeninfektsioonide või mükoosi raviks kasutatavad ravimid), telitromütsiin (antibiootikum);

- 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 järgselt tekkinud südamepuudulikkus;
- kui te kasutate C-hepatiidi ravimisel glekapreviiri/pibrentasviiri kombinatsiooni.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Amaloris'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstina ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (bakteriaalse infektsiooni ravim). Fusidiinhappe ja Amaloris'e kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihaseprobleeme (rabdomüolüüs);
- kui teil on neeruprobleemid;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);
- kui teil on esinenud korduvaid või seletamatuid lihasevaluksid või kui teil või teie perekonnas on esinenud pärilikke lihaseprobleeme;
- kui teil on ravi ajal teiste kolesteroolisisaldust (lipiidide sisaldust) vähendavate ravimitega (st teiste statiinide või fibraatidega) esinenud probleeme lihastega;
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui olete põdenud haigust, mis mõjutas maksa;
- kui olete üle 70 aasta vana;
- kui teil on olnud ajusisese verejooksuga insult või kui teil on varasematest insultidest jäänud ajju väikesed vedelikukogumid;

Kui teil on mõni ülalmainitud seisunditest, peab teie arst enne ravi alustamist Amaloris'ega ja võimalik, et ka selle ajal, tegema vereproovi lihastega seotud kõrvaltoimete ennetamiseks. On teada, et lihastega seotud kõrvaltoimete, nt rabdomüolüüsi risk suureneb mõnede teiste ravimite samaaegsel tarvitamisel (vt „Muud ravimid ja Amaloris“).

Teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui teil on püsiv lihase nõrkus. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad vajalikud olla täiendavad uuringud ja ravimid.

Kui teil on suhkurtõbi või risk suhkurtõve tekkeks, jälgib teie arst teid selle ravimi võtmise ajal hoolikalt. Tõenäoliselt on teil risk suhkurtõve tekkeks, kui teil on veres kõrge suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk.

### **Lapsed ja noorukid**

Amaloris't ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Amaloris**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõnedel ravimitel võivad tekkida Amaloris'ega koostoimed. Koostoime võib vähendada ühe või mõlema ravimi tõhusust. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete, sealhulgas rabdomüolüüsiks nimetatava lihaste kõhetumise ja müopaatia (kirjeldatud lõigus 4) riski ning raskusastet:

- mõned antibiootikumid, näiteks rifampitsiin, fusidiinhape või makroliidantibiootikumid, näiteks erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, või mõned ravimid, mida kasutatakse seennakkuste ravimiseks, näiteks ketokonasool, itrakonasool;
- lipiidide sisalduse vähendamiseks kasutatavad ravimid: fibraadid (nt gemfibrosiil) või kolestipool;
- südamerütmi reguleerivad ravimid, nt amiodaroon, diltiaseem ja verapamiil;
- krambivastased ravimid, nt karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, fosfenütoiin, primidoon;
- immuunsüsteemi talitlust mõjutavad ravimid, nt tsüklosporiin, takroliimus, siroliimus, temsiroliimus, everoliimus;
- HIV-i raviks kasutatavad ravimid, nagu ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir,

- tipranaviiri/ritonaviiri kombinatsioon, nelfinaviir jt;
- mõned C-hepatiidi raviks kasutatavad ravimid, nt telapreviir, botsepreviir ja elbasviiri/grasopreviiri kombinatsioon;
- letermoviir, ravim, mis ennetab haigestumist tsütomegaloviiruse tõttu;
- depressiooniravimid, nt nefasodoon ja imipramiin;
- psüühikahäirete ravimid, nt neuroleptikumid;
- südamepuudulikkuse ravimid, nt beetablokaatorid;
- kõrge vererõhu ravimid, nt angiotensiin II antagonistid, AKE inhibiitorid, verapamiil ja diureetikumid;
- kõrge vererõhu ja eesnäärme raviks kasutatavad alfablokaatorid;
- muud ravimid, mis tekitavad teadaolevalt Amaloris'ega koostoimeid, on esetimiib (langetab kolesterooli), varfariin (vähendab vere hüübimist), suukaudsed rasestumisvastased ravimid, stiripentool (krambivastane ravim epilepsia puhul), tsimetidiin (kõrvetiste ja peptiliste haavandite ravi), fenasoon (valuvaigisti), kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad seedeäirete ravimid);
- amifostiin (vähiravim);
- sildenafil (ereksioonihäirete ravim);
- dantroleen ja baklofeen (lihaskõõgastid);
- steroidid;
- tsüklosporiin (immunosupressant);
- käsimüügiravimite naistepunaürt;
- kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu ravi Amaloris'ega uuesti alustada. Amaloris'e võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihaskõõgust, -hellust või -valu (rabdomüolüüs). Vt rohkem teavet rabdomüolüüsi kohta lõigust 4.

Amaloris võib teie vererõhku veelgi enam langetada, kui te kasutate juba teisi vererõhu ravimeid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud käsimüügi ravimeid.

### **Amaloris koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Amaloris't võib võtta ükskõik millal päeva jooksul, koos toiduga või ilma.

#### *Greibimahl*

Ärge jooge rohkem kui üks või kaks klaasi greibimahla päevas, sest suurtes kogustes manustatud greibimahl võib muuta Amaloris'e toimet.

#### *Alkohol*

Amaloris'e kasutamisel vältige liiga suurte alkoholikoguste tarvitamist. Vt täpsemalt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või kavatsete rasestuda, ärge võtke Amaloris't. Viljakas eas naised peavad Amaloris'e või mis tahes ravimi võtmisel kasutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui te tunnete ennast pärast selle ravimi võtmist uimasena.

### **Amaloris sisaldab naatriumi**

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

### 3. Kuidas Amaloris'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.

#### Täiskasvanud

Amaloris'e tavaline algannus täiskasvanutele on üks 10 mg/5 mg tablett ööpäevas. Kui vaja, võib arst Amaloris'e annust suurendada 10 mg/10 mg tablettini ööpäevas.

Amaloris'e tablett tuleb koos veega tervelt alla neelata. Tablette võib suu kaudu võtta ükskõik millal päeva jooksul, koos toiduga või ilma. Püüdke siiski oma tablett sisse võtta iga päev samal ajal.

Järgige arstilt saadud toitumissoovitusi, eriti piiratud rasvasisaldusega dieedi osas, vältige suitsetamist ja liikuge regulaarselt.

Kui teil on tunne, et Amaloris'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Kasutamine lastel ja noorukitel

Selle ravimi kasutamine lastel ja noorukitel ei ole soovitatav.

#### Kui te võtate Amaloris't rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete eksikombel võtnud liiga palju Amaloris'e tablette (rohkem kui teie tavaline ööpäevane annus), võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Võtke kaasa kõik pakendisse allesjäänud tabletid ja pakend, nii et haiglapersonal saaks kergesti kindlaks teha, missugust ravimit olete võtnud.

Teie kopsudesse võib koguneda ülemäärane vedelik (kopsuturse), põhjustades hingeldust, mis võib tekkida 24...48 tundi pärast võtmist.

#### Kui te unustate Amaloris't võtta

Kui te unustate tableti võtta, võtke lihtsalt järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### Kui te lõpetate Amaloris'e võtmise

Ärge lõpetage Amaloris'e võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta või kui te soovite ravimi võtmise lõpetada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil juhtub midagi alljärgnevast, lõpetage Amaloris'e võtmine ja rääkige sellest kohe oma arstile:

- näo, keele ja kõri turse, mis põhjustab suuri hingamisraskusi;
- seletamatu lihaskramplikus, lihaste hellus, lihaskramplikus või -rebend või uriini värvuse muutumine punakaspruuniks; samal ajal esineb halb enesetunne või kõrge temperatuur (väga harva on nende kõrvaltoimete kombinatsioon muutunud tõsiseks, eluohtlikuks haiguseks, mida nimetatakse rhabdomyolüüsiks);
- luupusesarnane sündroom (sh nahalööve, liigeste probleemid ja mõju vererakkudele).

#### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- turse käsivarte, käte, säärtel, labajalgade või liigeste piirkonnas.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):**

- allergilised reaktsioonid;
- peavalu (eriti ravi alguses), pearinglus, väsimustunne, unisus;
- südame rütmihäired, nahaõhetus;
- südamepekslemine (oma südamelöökide tundmine);
- hingeldus;
- nina limaskesta põletik, kurguvalu, ninaverejooks;
- iiveldus, kõhuvalu, seedehäired, muutused sooletegevuses (sh kõhulahtisus, kõhukinnisus ja kõhugaasid);
- lihaste ja liigeste valu, lihaste krampid ja spasmid, seljavalu, valu jäsemetes, lihaste väsimus;
- vere suhkrusisalduse suurenemine (kui teil on diabeet, tuleb teil jätkata vere suhkrusisalduse hoolikat jälgimist), kreatiinkinaasi suurenemine veres, vereanalüüsides, mis näitavad maksafunktsiooni võivad esineda kõrvalekalded;
- probleemid nägemisega (sh kahelinägemine), ähmane nägemine.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):**

- hepatiit (maksapõletik);
- vesine nina, söögiisu kaotus, vere suhkrusisalduse langus (kui teil on suhkurtõbi, jätkake oma vere suhkrusisalduse hoolikat jälgimist), kehakaalu tõus või langus;
- unehäired, luupainajad, meeleolu muutused (sh ärevus), depressioon, treemor (väriseamine), sensoorsete närvid kahjustus (tundlikkuse langus) kätes ja jalgades, mälukaotus;
- helin või sumin kõrvus, minestamine, suurenenud higistamine, madal vererõhk;
- suukuivus, maitsmismeele muutused, oksendamine, röhitsemine;
- juuste väljalangemine, verevalumid või väikesed laigud nahal, naha värvuse muutused, naha valu- või puutetundlikkuse vähenemine, tuimus või surin sõrmedes ja varvastes, nahalööve, urtikaaria või sügelus;
- kuseteede häired (sh liigne urineerimine öösel ja suurenenud urineerimissagedus), impotentsus, meestel rindade suurenemine;
- ebamugavustunne kehas, pankreatiit (põletik kõhunäärmes, mis põhjustab kõhuvalu), valu, kaelavalu, valu rinnus;
- uriinianalüüsides valgete vereliblede esinemine;
- südame rütmihäired;
- köha.

**Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**

- nägemishäired;
- ootamatu verejooks või verevalum;
- raske lihasepõletik, väga tugev lihasvalu või -krampid, mis võivad väga harva üle minna rabdomüolüüsiks (lihasrakkude hävimine) ja ebanormaalne lihaste kahjustus, mis võib jääda püsima isegi siis, kui olete Amaloris'e võtmise lõpetanud ning see võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemideni;
- vereliistakute arvu vähenemine veres;
- maksaprobleemid (naha ja silmavalgete kollasus);
- allergilise päritoluga rasked nahareaktsioonid, naha punetus, villidega lööve, naha koorumine, mis võib kiiresti haarata kogu keha ja võib alata gripilaadsete sümptomitega, millega kaasneb kõrge palavik (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- naha sügavamate kihtide turse, sh huulte, silmalaugude ja keele turse; skeletilihaste põletik või turse, villidega lööve, ootamatu tugev turse piirkonna nahas;
- kõõlusepõletik, kõõluste kahjustus;
- segasus.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):**

- allergiline reaktsioon – sümptomiteks võivad olla äkiline hingeldamine ja valu või pigistustunne rinnus, silmalaugude, näo, huulte, suu, keele või kurgu turse, hingamisraskused, kollaps;
- günekomastia (rindade suurenemine meestel);
- vere valgeliblede arvu vähenemine;

- lihaste jäikus või pinges;
- südameinfarkt, väikeste veresoonte põletik, maovalu (gastrit);
- igemete vohamine;
- kuulmise nõrgenemine, maksapuudulikkus;
- valgustundlikkus (naha valgustundlikkus);
- luupusesarnane sündroom (sh nahalööve, liigeste probleemid ja mõju vererakkudele).

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

- püsiv lihasnõrkus;
- seksuaalfunktsiooni häired;
- depressioon;
- hingamisprobleemid, sealhulgas püsiv köha ja/või hingeldus või palavik;
- kombinatsioon jäikusest, värinast ja/või liikumishäiretest;
- diabeet. Tõenäoliselt on teil risk suhkurtõve tekkeks, kui teil on veres kõrge suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk. Arst jälgib teid, kui te võtate seda ravimit.

**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 Amaloris'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 temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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 Amaloris sisaldab**

- Toimeained on amlodipiin ja atorvastatiin.  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina) ja 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina) ja 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
- Teised koostisosad on:

*Tableti sisu*

polüsorbaat 80, kaltsiumkarbonaat, naatriumkroskarmelloos, hüdroksüpropüültselluloos, mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud maisitärklis, magneesiumstearaat ja kolloidne veevaba ränidioksiid. Vt lõik 2 „Amaloris sisaldab naatriumi“.

*Tableti kate 10 mg/5 mg tablettidel*

hüpromelloos (6 cp), titaandioksiid (E171), talk ja propüleenglükool (E1520).

*Tableti kate 10 mg/10 mg tablettidel*

polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3000, talk ja indigokarmiin (E132).

**Kuidas Amaloris välja näeb ja pakendi sisu**

Amaloris 10 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümmargused, kaksikkumerad, kaldservadega. Tableti mõõdud: ligikaudu 6 mm.

Amaloris 10 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised, ümmargused, kaksikkumerad, kaldservadega. Tableti mõõdud: ligikaudu 6 mm.

Tabletid on müügil karpidesse pakituna: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

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

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 septembris 2022.**