

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amlodipine Vitabalans, 5 mg tabletid **Amlodipine Vitabalans, 10 mg tabletid** 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 Amlodipine Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amlodipine Vitabalansi kasutamist
3. Kuidas Amlodipine Vitabalansi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amlodipine Vitabalansi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Amlodipine Vitabalans ja milleks seda kasutatakse

Amlodipine Vitabalans sisaldab toimeainena amlodipiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks.

Amlodipine Vitabalansi kasutatakse kõrgvererõhktõve (hüpertensioon) või teatud tüüpi rindkerevalu ehk stenokardia harvaesineva vormi, mida nimetatakse Prinzmetali stenokardiaks või variantseks stenokardiaks, raviks.

Kõrge vererõhuga patsientidel toimib see ravim sel teel, et lõõgastab veresooni, nii et veri saab soontes kergemini voolata. Stenokardiaga patsientidel parandab Amlodipine Vitabalans südamelihase verevarustust, mis saab seeläbi rohkem hapnikku ja hoiab sellega ära stenokardia tekke. See ravim ei taga stenokardia korral kohest leevendust.

2. Mida on vaja teada enne Amlodipine Vitabalansi kasutamist

Amlodipine Vitabalansi ei tohi võtta

- kui olete amlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne teise kaltsiumi antagonistiga suhtes allergiline. Selle sümptomid võivad olla sügelus, nahapunetus või hingamisraskused;
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil esineb südame aordiklapi ahenemine (aordisuistiku stenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mille korral süda ei ole võimeline organismi piisavalt verega varustama);
- kui teil on südameinfarkti järel tekkinud südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amlodipine Vitabalansi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Teavitage oma arsti, kui teil on või on olnud mõni järgmistest seisunditest:

- hiljutine südameinfarkt;
- südamepuudulikkus;
- vererõhu oluline tõus (hüpertensiivne kriis);

- maksahaigus;
- te olete eakas ja teie annus vajab suurendamist.

Lapsed ja noorukid

Amlodipine Vitabalansi ei ole uuritud alla 6-aastastel lastel. Amlodipine Vitabalansi tohib kõrge vererõhu raviks kasutada üksnes 6...17-aastastel lastel ja noorukitel (vt lõik 3). Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Amlodipine Vitabalans

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Amlodipine Vitabalans võib mõjutada teiste ravimite toimet või võivad teised ravimid mõjutada Amlodipine Vitabalansi toimet, näiteks:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV infektsiooni raviks);
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid);
- *Hypericum perforatum* (liht-naistepuna);
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid);
- dantroleen (infusioonina manustatav ravim, mida kasutatakse tõsiste kehatemperatuuri häirete korral);
- takroliimus (ravim, mida kasutatakse immuunsüsteemi toimimise muutmiseks);
- simvastatiin (vere kolesteroolisisaldust vähendav ravim);
- tsüklosporiin (immunosupressiivne ravim).

Amlodipine Vitabalans võib langetada teie vererõhku veelgi enam, kui te juba kasutate teisi kõrgvererõhktõve ravimeid.

Amlodipine Vitabalans koos toidu ja joogiga

Amlodipine Vitabalansi kasutamise ajal ei tohi süüa greipfruuti ega juua greipfruudimahla. Greipfruit ja greipfruudimahl võivad suurendada ravimi toimeaine amlodipiini sisaldust veres, mis võib kaasa tuua Amlodipine Vitabalansi vererõhku langetava toime ennustamatu tugevnemise.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Amlodipiini ohutus raseduse korral ei ole tõendatud. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Kui te imetate last või kavatsete imetamist alustada, peate enne selle ravimi kasutamist pidama nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amlodipiin võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui teil esineb pärast tablettide võtmist iiveldust, pearinglust või väsimustunnet või kui tabletid põhjustavad teil peavalu, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid ning võtke kohe ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Amlodipine Vitabalansi kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tavaline algannus on 5 mg Amlodipine Vitabalansi üks kord ööpäevas. Annust võib suurendada kuni 10 mg Amlodipine Vitabalansini üks kord ööpäevas.

Ravimit võib võtta nii enne kui ka pärast sööki ja jooki. Ravimit tuleb võtta iga päev ühel ja samal ajal koos piisava koguse veega. Ärge võtke Amlodipine Vitabalansi tablette koos greipfruudimahlagaga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel (6...17-aastased) on tavaline soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas.

On oluline, et te võtaksite tablette nii kaua, nagu arst on teile öelnud. Võtke alati arstiga ühendust enne, kui tabletid otsa saavad.

Kui te võtate Amlodipine Vitabalansi rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju tablette, siis võib teie vererõhk langeda, sealhulgas ka ohtlikult madalate väärtusteni. See võib põhjustada pearinglust, uimasust, minestust või nõrkust. Väga suure vererõhu languse korral võib tekkida isegi šokk. Sellisel juhul muutub nahk külmaks ja niiskeks ning te võite kaotada teadvuse.

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

Pöörduge kohe arsti poole, kui te võtate liiga palju Amlodipine Vitabalansi tablette.

Kui te unustate Amlodipine Vitabalansi võtta

Ärge muretsege. Kui te unustasite tableti võtta, siis jätke see annus lihtsalt vahele. Võtke järgmine annus oma tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Amlodipine Vitabalansi võtmise

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate oma ravimit võtma. Teie seisund võib halveneda, kui te lõpetate ravimi võtmise enne, kui arst on teile seda öelnud.

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 teil tekib selle ravimi võtmise järel mõni järgmistest väga harva esinevatest tõsistest kõrvaltoimetest:

- äkki tekkinud vilisev hingamine, valu rindkeres, õhupuudus või hingamisraskus;
- silmalaugude, näo või huulte turse;
- keele- ja kõriturse, mis põhjustab hingamisraskust;
- tõsised nahareaktsioonid, sealhulgas raskekujuline nahalööve, nõgeslööve, nahapunetus üle kogu keha, intensiivne nahasügelus, villid, naha pindmise kihi koorumine ja nahaturse, limaskestapõletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või teised allergilised reaktsioonid;
- südameinfarkt, südamerütmi häired;
- kõhunäärmepõletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu koos väga halva enesetundega.

Amlodipine Vitabalansi kasutamisel on teatatud järgmistest sageli esinevatest kõrvaltoimetest. Kui mõni neist põhjustab tõsiseid probleeme või kui need kestavad üle ühe nädala, siis võtke ühendust oma arstiga.

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

- peavalu, pearinglus, unisus (eelkõige ravi alguses);
- palpitatsioonid (oma südamelöökide tundmine), nahaõhetus;
- kõhuvalu, iiveldus;
- turse pahkluu piirkonnas, väsimus.

Peale nende on teatatud veel teistest kõrvaltoimetest, mis on ära toodud allolevas loetelus. Kui ükskõik milline kõrvaltoime muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole nimetatud selles infolehes, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus;
- värisemine, maitsetundlikkuse häired, minestus, nõrkus;
- jäsemete tuimus või kirvendus, valutundlikkuse kadumine;
- nägemishäired, topeltnägemine, kõrvade kumisemine;
- madal vererõhk;
- aevastamine/vesine eritis ninast, mis on põhjustatud ninalimaskesta põletikust (riniit);
- muutused sooletegevuses, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäire, 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;
- nõrkus, valu, halb enesetunne;
- liigese- või lihasevalu, lihaskrambid, seljavalu;
- kehakaalu suurenemine või vähenemine.

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

- segasusseisund.

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

- vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebataavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid verejookse (vere punaliblede kahjustus);
- vere suhkrusisalduse suurenemine (hüperglükeemia);
- närvide kahjustus, mis võib põhjustada nõrkust, kirvendust või tuimust;
- köha, igemete turse;
- kõhupuhitus (gastriit);
- maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis võib mõjutada mõnede meditsiiniliste analüüside tulemusi;
- suurenenud lihaspinge;
- veresoontepõletik, sageli koos nahalööbega;
- valgustundlikkus;
- häired, mille korral esinevad korraka lihaskrambid, värisemine ja/või liigutuste häired.

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 Amlodipine Vitabalansi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida blister välispakendis, valguse 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 Amlodipine Vitabalans sisaldab

- Toimeaine on amlodipiin. Üks tablett sisaldab 5 mg või 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat ja naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).

Kuidas Amlodipine Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu

Kuidas Amlodipine Vitabalans välja näeb

Amlodipine Vitabalans 5 mg: valged, ümmargused, kumerad tabletid läbimõõduga 9 mm, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel logo “3”.

Amlodipine Vitabalans 10 mg: valged, ümmargused, kumerad tabletid läbimõõduga 9 mm, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused:

30, 60, 90 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Vitalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Soome

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

Vitalans Pharma OÜ,

Hõbekuuse 26,

12111 Tallinn.

Tel. +372 6230018

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Amlodipine Vitabalans: Saksamaa, Taani, Eesti, Soome, Leedu, Läti, Norra, Poola, Rootsi.

Amlodipin Vitabalans: Tšehhi, Ungari, Sloveenia, Slovakkia.

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.