

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Amlodigamma 5 mg, tabletid** amlodipiin (besilaadina)

#### **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 Amlodigamma 5 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amlodigamma 5 mg võtmist
3. Kuidas Amlodigamma 5 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amlodigamma 5 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amlodigamma 5 mg ja milleks seda kasutatakse**

Amlodigamma tabletid sisaldavad toimeainet amlodipiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks.

Amlodigamma't kasutatakse kõrgvererõhutõve (hüpertensioon) või teatud tüüpi rindkerevalu (stenokardia) raviks, mille harvaesinevaks vormiks on Prinzmetali stenokardia ehk variantstenokardia.

Kõrgvererõhutõvega patsientidel aitab see ravim lõõgastada veresooni, nii et veri pääseb neist kergemini läbi. Stenokardiaga patsientidel parandab Amlodigamma südamelihase verevarustust, mistõttu saab südamelihase rohkem hapnikku ja see aitab ära hoida valu rinnus. See ravim ei anna stenokardiast tingitud rinnavalule kiiret leevendust.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amlodigamma 5 mg võtmist**

##### **Amlodigamma 5 mg ei tohi võtta**

- kui olete amlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne muu kaltsiumi antagonisti suhtes allergiline. See võib avalduda sügeluse, nahapunetuse või hingamisraskusena.
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon).
- kui teil on südame aordiklappide kitsenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mille korral teie süda ei suuda organismi varustada piisava hulga verega).
- kui teil on südameinfarktjärgne südamepuudulikkus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Amlodigamma tablettide võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige kindlasti oma arstile, kui teil on või on kunagi olnud mõni järgmistest seisunditest:

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

##### **Lapsed ja noorukid**

Amlodigamma't ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. Amlodigamma't tohib kasutada hüpertensiooni raviks ainult 6...17-aastastel lastel (vt lõik 3).

Täpsema informatsiooni saamiseks pöörduge oma arsti poole.

### **Muud ravimid ja Amlodigamma**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Amlodigamma võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi, sellised ravimid on nt:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV raviks);
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid bakteriaalsete infektsioonide raviks);
- *hypericum perforatum* (liht-naistepuna ürt);
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid);
- dantroleen (infusioon kehatemperatuuri suurte kõrvalekallete raviks);
- takroliimus, siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus (ravimid, mida kasutatakse immuunsüsteemi töö mõjutamiseks);
- simvastatiin (kolesterooli alandav ravim);
- tsüklosporiin (immunosupressant).

Kui te võtate juba teisi ravimeid kõrgvererõhutõve raviks, võib Amlodigamma langetada teie vererõhku veel rohkem.

### **Amlodigamma 5 mg koos toidu ja joogiga**

Inimesed, kes võtavad Amlodigamma't, ei tohi juua greibimahla ega süüa greipi. Greip ja greibimahl tõstavad veres toimeaine amlodipiini taset, mis võib põhjustada Amlodigamma vererõhku langetava toime ennustamatut tugevnemist.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Amlodipiini ohutus inimese raseduse ajal ei ole tõestatud. Kui te plaanite rasestuda või arvate, et võite olla rase, rääkige sellest kindlasti arstile enne kui hakkate võtma Amlodigamma't.

#### Imetamine

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist, rääkige sellest kindlasti arstile enne kui hakkate võtma Amlodigamma't.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Amlodigamma võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui tabletid tekitavad teil iiveldust, pearinglust või väsimust või teil tekib peavalu, ärge juhtige sõidukeid ega käsitsege masinaid ja pöörduge otsekohe arsti poole.

### **Oluline teave mõningate Amlodigamma 5 mg koostisainete suhtes**

Ei ole asjakohane.

## **3. Kuidas Amlodigamma 5 mg 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.

Amlodigamma soovitatav algannus on 5 mg üks kord ööpäevas. Amlodigamma annust võib suurendada 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib võtta enne või pärast sööki või jooki. Võtke seda ravimit iga päev samal ajal koos veega. Ärge võtke Amlodigamma't koos greibimahlagaga.

### **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.

2,5 mg Amlodigamma tabletid ei ole praegu saadaval ja 2,5 mg annus ei ole Amlodigamma 5 mg tablettidega saavutatav, kuna need tabletid ei ole toodetud nii, et neid saaks jagada kaheks võrdseks osaks.

On tähtis, et te jätkate pidevalt tablettide võtmist. Pöörduge uuesti arsti poole enne kui tabletid otsa saavad.

### **Kui te võtate Amlodigamma 5 mg rohkem, kui ette nähtud**

Kui võetakse liiga palju tablette, võib see põhjustada vererõhu langemist ohtlikult madalale. Teil võivad tekkida pearinglus, joobnud tunne, minestus või nõrkus. Kui vererõhu langus on piisavalt järsk, võib tekkida šokk. Teie nahk muutub külmaks ja niiskeks ja te võite kaotada teadvuse. Teie kopsudesse võib koguneda ülemäärane vedelik (kopsuturse), põhjustades hingeldust, mis võib tekkida 24...48 tundi pärast võtmist. Kui olete võtnud liiga palju Amlodigamma't, pöörduge abi saamiseks otsekohe arsti poole.

### **Kui te unustate Amlodigamma 5 mg võtta**

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

### **Kui te lõpetate Amlodigamma 5 mg võtmise**

Arst ütleb teile, kui kaua te peate seda ravimit võtma. Kui lõpetate ravimi võtmise enne kui seda on teile soovitatud, võib teie haigus tagasi tulla.

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.

Minge **otsekohe** oma arsti juurde, kui teil tekib pärast selle ravimi võtmist mõni järgmistest kõrvaltoimetest.

- Järsku tekkinud vilistav hingamine, valu rinnus, õhupuudus või hingamisraskus;
- Silmalaugude, näo või huulte turse;
- Keele ja kurgu turse, mis põhjustab tõsist hingamisraskust;
- Raskekujulised nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus kogu kehal, tugev sügelus, villide teke, naha ketendus ja turse, limaskestapõletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või muud allergilised reaktsioonid;
- Südameinfarkt, südame rütmihäired;
- Kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu koos väga halva enesetundega.

Järgnevast **kõrvaltoimest** on teatatud **väga sageli**. Kui see tekitab teile probleeme või **kestab kauem kui üks nädal, peate pöörduma oma arsti poole**.

**Väga sagedaselt** võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Tursed (vedelikupeetus).

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud **sageli**. Kui mõni neist tekitab teile probleeme või kui need **kestavad kauem kui üks nädal, peate pöörduma oma arsti poole**.

**Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st**

- Peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alustamisel);
- Palpitatsioonid (enda südamelöökide tunnetamine), nahaõhetus;
- Kõhuvalu, iiveldus;
- Sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäire;
- Väsimus, nõrkus;
- Nägemishäired, topeltnägemine;
- Lihaskrambid;
- Pahklude turse.

Järgnevalt on loetletud ülejäänud kõrvaltoimed, millest on teatatud. Kui mõni 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 esineda kuni 1 inimesel 100-st**

- Meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus;
- Värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestamine;
- Tuimus või torkimistunne jäsemetes, valutundlikkuse kadu;
- Helin kõrvus;
- Madal vererõhk;
- Aevastamine/vesine nina, mille põhjuseks on nina limaskesta põletik (nohu);
- Köha;
- Suukuivus, oksendamine;
- Juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, sügelev nahk, punased laigud nahal, nahavärvuse muutus;
- Urineerimishäired, öise urineerimisvajaduse sagenemine, urineerimiskordade arvu suurenemine;
- Võimetus saavutada erektsioon; ebamugavustunne rindades või rindade suurenemine meestel;
- Valu, halb enesetunne;
- Liigese- või lihasvalu, seljavalu;
- Kehakaalu suurenemine või vähenemine.

**Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st**

- Segasus.

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

- Vere valgeliblede hulga vähenemine, vereliistakute hulga vähenemine, mille tagajärjeks võib olla ebanormaalne verevalumite teke või kergesti tekkiv veritsus;
- Vere liigne suhkruisaldus (hüperglükeemia);
- Närvikahjustus, mis põhjustab lihasnõrkust, surinat või tuimust;
- Igemete turse;
- Ebanormaalne kõhupuhitus (gastriit);
- Maksafunktsiooni kõrvalekalded, maksapõletik (hepatiit), nahakollasus (ikterus), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi analüüse;
- Suurenenud lihaspinge;
- Veresoonte põletik, tihti koos nahalööbega;
- Tundlikkus valguse suhtes;
- Häire, mis hõlmab jäikust, värinat ja/või liigutushäireid.

**Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- Värisemine, jäik kehaasend, maskitaoline ilme, aeglased liigutused ja lohisev, tasakaalutu 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Amlodigamma 5 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Hoida pudel tihedalt suletuna, 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 Amlodigamma 5 mg sisaldab**

- Toimeaine on amlodipiin (besilaadina).  
Üks tablett sisaldab 5 mg amlodipiini (besilaadina).
- Teised koostisosad on povidoon K 30, mikrokristalliline tselluloos (E460), veevaba kaltsiumvesinikfosfaat (E341), krospovidoon ja magneesiumstearaat (E470b).

### **Kuidas Amlodigamma 5 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Amlodigamma 5 mg on valged ümarad tabletid.

Tabletid on saadaval blisterribadena karpides, mis sisaldavad 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 ja 300 (10 x 30) tabletti ja pudelites, mis sisaldavad 100, 300 ja 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Saksamaa

#### Tootjad:

Mauermann Arzneimittel KG  
Heinrich-Knote-Straße 2  
82343 Pöcking  
Saksamaa

või

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Saksamaa

või

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.**