

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Amlodipiin (amlodipiinbesilaadina) /valsartaan

### 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 Amlodipine/Valsartan Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist
3. Kuidas Amlodipine/Valsartan Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amlodipine/Valsartan Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1. Mis ravim on Amlodipine/Valsartan Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Amlodipine/Valsartan Sandoze tabletid sisaldavad kahte toimeainet – amlodipiini ja valsartaani. Mõlemad ravimid aitavad alandada kõrget vererõhku.

- **Amlodipiin** kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks. Amlodipiin takistab kaltsiumi tungimist veresoonesse, mis peatab veresoonte ahenemise.
- **Valsartaan** kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II toodetakse organismis ja see põhjustab veresoonte ahenemist, mille tagajärjel tõuseb vererõhk. Valsartaan blokeerib angiotensiin II toime.

See tähendab, et mõlemad nimetatud ravimid aitavad peatada veresoonte ahenemise. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.

Amlodipine/Valsartan Sandozt kasutatakse kõrgvererõhu raviks patsientidel, kellel ei ole ainult amlodipiini või valsartaaniga saavutatud piisavat vererõhu langust.

## 2. Mida on vaja teada enne Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist

### Ärge võtke Amlodipine/Valsartan Sandozt:

- kui te olete **allergiline amlodipiini** või **mis tahes muu kaltsiumikanali blokaatori** suhtes. Allergiaks võib olla sügelemine, nahapunetus või hingamisraskus.
- kui te olete **allergiline valsartaani** või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes.
- kui te arvate, et võite olla allergiline, pidage enne Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist nõu oma arstiga.
- **kui teil esinevad tõsised maksa- või sapiprobleemid**, nagu **biliaarne tsirroos** või **kolestaas**.
- kui te olete **rohkem kui 3 kuud rase**. (Samuti on parem vältida Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist raseduse varajases staadiumis, vt lõiku „Rasedus“).
- kui teil on **väga madal vererõhk** (hüpotensioon).

- kui teil on **südame aordiklapi ahenemine** (aordistenoos) või **kardiogeenne šokk** (seisund, mil teie süda ei ole võimeline piisavalt verd kehasse pumpama).
- kui teil on **südameinfarkti tõttu tekkinud südamepuudulikkus**.
- kui teil on **suhkurtõbi** (diabeet) või **neerutalitluse häire** ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab **aliskireeni**.

**Kui midagi ülalootetust kehtib teie kohta, ärge võtke Amlodipine/Valsartan Sandozt ja rääkige sellest oma arstile.**

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on hiljuti esinenud **oksendamist** või **kõhulahtisust**.
- kui teil on **probleeme maksaga** või **neerudega**;
- kui teile on tehtud **neerusiirdamine** või kui teile on öeldud, et teil esineb **neeruarterite ahenemine**.
- kui teil on **neerupealiste haigus**, mida nimetatakse primaarseks hüperaldosteronismiks.
- kui teil on olnud **südamepuudulikkus** või **südameinfarkt**.  
Järgige hoolikalt oma arsti juhiseid algannuse kohta. Arst võib teie neerufunktsiooni kontrollida.
- kui arst on teile öelnud, et teil esineb **südameklappide ahenemine** (nimetatakse „aordi- või mitraalstenoosiks”) või et teie **südamelihhas on haiguslikult paksenenud** (nimetatakse „obstruktiivseks hüpertroofiliseks kardiomiopatiaks”).
- kui teil on esinenud teiste ravimite (sealhulgas angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite) võtmise ajal **turseid, eriti näol ja kurgus**.

Kui teil tekivad need sümptomid, **lõpetage Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.

Te ei tohi **mitte kunagi Amlodipine/Valsartan Sandozt uuesti võtta**.

- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - **AKE-inhibiitor** (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - **aliskireen**.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Amlodipine/Valsartan Sandozt“.

**Kui mõni neist kehtib teie kohta, informeerige sellest arsti enne Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmist.**

### **Lapsed ja noorukid**

Amlodipine/Valsartan Sandoze kasutamine lastel ja noorukitel (vanuses alla 18 aastat) ei ole soovitatav.

### **Muud ravimid ja Amlodipine/Valsartan Sandoz**

Rääkige alati oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Arst võib teie annust kohandada ja/või rakendada muid ettevaatusabinõusid. Võib juhtuda, et peate ravi katkestama. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite korral:

- **AKE-inhibiitorid** või **aliskireen** (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Amlodipine/Valsartan Sandozt“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- **diureetikumid** (teatud tüüpi ravimid, mida nimetatakse ka "vett väljutavateks tablettideks", mis suurendavad uriinieritust);
- **liitium** (ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi depressiooni korral);
- **kaaliumi säästvad diureetikumid, kaaliumipreparaadid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad ja muud kaaliumisisaldust suurendada võivad ained**;
- teatavat liiki **valuvaigistid**, mida nimetatakse mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID) või selektiivsed tsüklooksügenaas-2 inhibiitorid (COX-2 inhibiitorid). Arst võib teie neerufunktsiooni kontrollida;
- **krambivastased ravimid** (nt karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoin, fosfenütoin, primidoon);

- **naistepuna ürt;**
- **nitroglütseriin ja teised nitraadid** või teised ained, mida nimetatakse "vasodilataatoriteks";
- **ravimid, mida kasutatakse HIV/AIDSi raviks** (nt ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir);
- **ravimid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks** (nt ketokonasool, itrakonasool);
- **antibiootikumid** (nt rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin);
- **verapamiil, diltiaseem** (südameravimid);
- **simvastatiin** (ravim, mida kasutatakse, kõrge kolesteroolitaseme kontrollimiseks);
- **dantroleen** (infusioon tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete korral);
- **transplantaadi äratõukereaktsiooni vältimiseks** kasutatavad ravimid (tsüklosporiin).

### **Amlodipine/Valsartan Sandoz koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Inimesed, kes võtavad Amlodipine/Valsartan Sandozt, ei tohi tarvitada greipfruuti ega greipfruudimahla. Greipfruut ja greipfruudimahl võivad põhjustada toimeaine amlodipiini taseme tõusu veres, mis võib viia Amlodipine/Valsartan Sandoze vererõhku langetava toime ettearvamatule tugevnemiseni.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Kui te arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, peate sellest rääkima oma arstile. Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Amlodipine/Valsartan Sandoze kasutamise enne rasestumist või niipea, kui te saate teada, et te olete rase ja soovib teil kasutada Amlodipine/Valsartan Sandoze asemel mõnda muud ravimit. Amlodipine/Valsartan Sandoz ei ole soovitatav raseduse varajases staadiumis (esimesel 3 kuul) ning seda ei tohi kasutada peale raseduse 3-ndat kuud, kuna see võib tõsiselt kahjustada teie last, kui kasutada ravimit peale raseduse kolmandat kuud.

#### Imetamine

Öelge oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kui te alustate rinnaga toitmist. Rinnaga toitvatele emadele ei ole Amlodipine/Valsartan Sandoz soovitatav. Kui te soovite rinnaga toita, võib teie arst määrata teile teise ravi, iseäranis vastsündinu imetamise või enneaegselt sündinud lapse korral.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib põhjustada peaviglust. See võib omakorda mõjutada keskendumisvõimet. Ärge juhtige autot, ärge töötage masinatega ning hoiduge keskendumisvõimet nõudvatest tegevustest, kui te ei ole kindel, kuidas see ravim teile mõjub.

## **3. Kuidas Amlodipine/Valsartan Sandozt 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. See aitab saavutada parimad tulemused ja vähendada kõrvaltoimete riski.

Amlodipine/Valsartan Sandoze tavaline annus on üks tablett ööpäevas.

- Eelistatult võtta oma ravimit iga päev samal kellaajal.
- Neelake tablett alla klaasi veega.
- Amlodipine/Valsartan Sandozt võib võtta koos toiduga või ilma. Ärge võtke Amlodipine/Valsartan Sandozt koos greipfruudiga või greipfruudimahlaga.

Arst võib teile määrata suurema või väiksema annuse, sõltuvalt sellest, milline on teie ravivastus.

Ärge ületage määratud annust.

### **Amlodipine/Valsartan Sandoz ja eakad (65-aastased või vanemad)**

Annuse suurendamisel peab arst olema ettevaatlik.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Amlodipine/Valsartan Sandozt rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Amlodipine/Valsartan Sandoze tablette või kui keegi teine on võtnud teie tablette, pidage otsekohe nõu arstiga.

#### **Kui te unustate Amlodipine/Valsartan Sandozt võtta**

Kui te unustate seda ravimit võtta, võtke see kohe, kui see teile meenub. Seejärel võtke järgmine annus tavalisel ajal. Siiski, kui on aeg võtta juba järgmine annus, siis jätke unustatud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmise**

Amlodipine/Valsartan Sandoze võtmise lõpetamisel võib teie seisund halveneda. Ärge lõpetage oma ravimi võtmist, kui teie arst ei ole seda teile soovitanud.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

#### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada kohest meditsiinilist tähelepanu:**

Vähestel patsientidel on tekkinud tõsised kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st).

#### **Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest:**

- allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on lööve, sügelus, näo või huulte või keele turse, hingamisraskus, vererõhu langus (nõrkustunne, pearinglus).

#### **Muud Amlodipine/Valsartan Sandoze võimalikud kõrvaltoimed:**

##### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):**

- gripp
- ninakinnisus, kurguvalu ja ebamugavustunne neelamisel
- peavalu
- käsivarte, labakäte, jalgasäärte, pahklude või labajalgade turse
- väsimus
- astenia (nõrkus)
- näo ja/või kaela punetus ja kuumatunne

##### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):**

- pearinglus
- iiveldus ja kõhuvalu
- suukuivus
- uimasus, käte või jalgade surisemistunne või tuimus
- peapööritus
- kiire südametegevus, sh südamepekslemine
- pearinglus püstitõusmisel
- köha
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- nahalööve, naha punetus
- liigeste tursed, seljavalu
- liigesvalu

##### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):**

- ärevustunne
- helin kõrvus (tinnitus)
- minestus
- tavalisest suurem uriinieritus või uriinipakitsus
- võimetus saavutada või säilitada erektsiooni

- raskustunne
- vererõhu langus koos sellega kaasneva pearinglusega
- liigne higistamine
- nahalööve üle kogu keha
- sügelemine
- lihasspasmid

**Kui mõni neist kõrvaltoimetest on tõsine, rääkige sellest oma arstile.**

**Ainult amlodipiini või valsartaani puhul täheldatud kõrvaltoimed, mida ei ole täheldatud Amlodipine/Valsartan Sandozega või on täheldatud sagedamini kui Amlodipine/Valsartan Sandozega.**

#### Amlodipiin

**Rääkige kohe oma raviarstiga, kui te täheldate pärast selle ravimi võtmist endal mõnd allpool loetletud väga harvaesinevat, ent rasket kõrvaltoimet:**

- äkiline hingeldus, rindkerevalu, õhupuudus või hingamisraskused;
- silmalaugude, näo või huulte turse;
- keele ja kõri turse, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust;
- raskekujulised nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle terve kehapiinna, tugev sügelus, naha villiline kahjustus, naha koorumine või turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või muud allergilised reaktsioonid;
- südamerabandus, südamerütmi häired;
- kõhunäärme (pankreease) põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest: kui mõni nendest kõrvaltoimetest teid häirib või kestab üle ühe nädala, pöörduge oma raviarsti poole.

#### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):**

pearinglus, unisus; palpitatsioonid (südamepekslemine); nahaõhetus, turse (ödeem) pahklude ümber; kõhuvalu, halb enesetunne (iiveldus).

#### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):**

meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus; värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestamine, valutundlikkuse vähenemine; nägemishäired, nägemise halvenemine, vilin kõrvus; madal vererõhk; ninalimaskesta põletikust (riniidist) tingitud aevastamine / nohu; sooletegevuse muutused, oksendamise (halb enesetunne); juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, naha värvuse muutused; urineerimishäired, suurenenud öine urineerimisvajadus, suurenenud urineerimisvajadus; meestel: võimetus saavutada erektsiooni, rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenenud meestel, valu, halb enesetunne, lihasvalu, lihaskrambid; kehakaalu tõus või langus.

#### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):**

segasusseisund.

#### **Väga harv (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10 000-st):**

valgevereliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (punavereliblede kahjustus); veresuhkruisalduse suurenenud (hüperglükeemia); igemete turse, kõhupuhitus (gastriit); maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), nahakollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse suurenenud, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid; suurenenud lihaspinge; veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega, valgustundlikkus; jäikuse, värinat ja/või liigutuste häiretega kombineeritud haigused.

#### Valsartaan

**Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

punaste vereliblede vähenemine, palavik, infektsioonide poolt põhjustatud kurguvalu või haavandid suus; kergesti tekkivad verejooksud või verevalumid; kõrge kaaliumi sisaldus veres; normist kõrvale kalduvad maksatalitluse testide tulemused; langenud neerutalitlus ja tugevalt langenud neerutalitlus; põhiliselt näo ja kõri turse; lihasvalu; lööve, lillakaspunased täpid; palavik; sügelus; allergilised reaktsioonid, villid nahal (viitab seisundile nimetusega bulloosne dermatiit).

Kui teil tekib ükskõik milline ülalmainitud kõrvaltoimetest, rääkige sellest otsekohe oma arstile.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Amlodipine/Valsartan Sandozt säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.  
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid rikkumise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Amlodipine/Valsartan Sandoz sisaldab**

- Toimeained on amlodipiin (amlodipiinbesilaadina) ja valsartaan.  
Iga 5 mg/80 mg tablett sisaldab 5 mg amlodipiini ja 80 mg valsartaani.  
Iga 5 mg/160 mg tablett sisaldab 5 mg amlodipiini ja 160 mg valsartaani.  
Iga 10 mg/160 mg tablett sisaldab 10 mg amlodipiini ja 160 mg valsartaani.
- Teised koostisosad on:  
*5 mg/80 mg ja 5 mg/160 mg tabletid:* mikrokristalliline tselluloos; krosповидоон; kolloidne veevaba ränidioksiid; magneesiumstearaat; hüpromelloos; titaandioksiid (E171); kollane raudoksiid (E172); makrogool 4000; talk.  
*10 mg/160 mg tabletid:* mikrokristalliline tselluloos; krosповидоон; kolloidne veevaba ränidioksiid; magneesiumstearaat; hüpromelloos; titaandioksiid (E171); kollane raudoksiid (E172); punane raudoksiid (E172); makrogool 4000; talk.

#### **Kuidas Amlodipine/Valsartan Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg õhukese polümeerikattega tabletid on tumekollased, kaldservadega, ümmargused tabletid, mille ühel küljel on pimetrukk "NVR" ja teisel küljel "NV".  
Tableti suurus ligikaudu 8,20 mm.

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid on tumekollased, kaldservadega, ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on pimetrukk „NVR" ja teisel küljel „ECE".  
Tableti suurus ligikaudu 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helekollased, kaldservadega, ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on pimetrukk „NVR" ja teisel küljel „UIC".  
Tableti suurus ligikaudu 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipine/Valsartan Sandoz on saadaval pakendites, mis sisaldavad 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 või 280 õhukese polümeerikattega tabletti ja hulgipakendis, milles on 4 karpi, milles igaüks on 70 tabletti, või 20 karpi, milles igaüks on 14 tabletti. Kõik pakendid on saadaval standardsete blistritega; 56, 98 ja 280 tabletiga karbid on lisaks saadaval perforeeritud üheannuseliste blistritega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Saksamaa

Novartis Farmacéutica S.A.

Ronda de Santa María 158

Barberá del Vallés

08210 Barcelona

Hispaania

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2019.**