

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dipperam 5 mg/80 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Dipperam 5 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Dipperam 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 Dipperam ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dipperam'i võtmist
3. Kuidas Dipperam'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dipperam'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dipperam ja milleks seda kasutatakse

Dipperam'i 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.

Dipperam'i kasutatakse kõrgvererõhu raviks patsientidel, kellel ei ole ainult amlodipiini või valsartaaniga saavutatud piisavat vererõhu langust.

2. Mida on vaja teada enne Dipperam'i võtmist

Ärge võtke Dipperam'i

- 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 Dipperam'i 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 Dipperam'i 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 ülal loetletust kehtib teie kohta, ärge võtke Dipperam'i ja rääkige sellest oma arstile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dipperam'i 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 mitraalstenosiks”) või et teie **südamelihas 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 Dipperam'i võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga**.

Te ei tohi **mitte kunagi Dipperam'i 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 Dipperam'i“.

Kui mõni neist kehtib teie kohta, informeerige sellest arsti enne Dipperam'i võtmist.

Lapsed ja noorukid

Dipperam'i kasutamine lastel ja noorukitel (vanuses alla 18 aastat) ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Dipperam

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 Dipperam'i“ 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 kaaliumi sisaldust 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 kolesterooli sisalduse kontrollimiseks);
- **dantroleen** (infusioon tõsiste kehatemperatuuri kõvalekallete korral);

- **transplantaadi äratõukereaktsiooni vältimiseks** kasutatavad ravimid (tsüklosporiin).

Dipperam koos toidu, joogi ja alkoholiga

Inimesed, kes võtavad Dipperam'i, ei tohi tarvitada greipfruuti ega greipfruudimahla. Greipfruut ja greipfruudimahl võivad põhjustada toimeaine amlodipiini taseme tõusu veres, mis võib viia Dipperam'i vererõhku langetava toime ettearvamatu tugevnemiseni.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, peate sellest rääkima oma arstile. Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Dipperam'i kasutamise enne rasestumist või niipea, kui te saate teada, et te olete rase ja soovib teil kasutada Dipperam'i asemel mõnda muud ravimit. Dipperam'i ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis (esimesel 3 kuul) ning seda ei tohi kasutada peale kolmandat raseduskuud, kuna kasutamine pärast kolmandat raseduskuud võib teie last tõsiselt kahjustada.

Imetamine

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

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib põhjustada peeringlust. 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 Dipperam'i 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.

Dipperam'i tavaline annus on üks tablett ööpäevas.

- Võimalusel võtke ravimit iga päev samal kellaajal.
- Neelake tablett alla klaasi veega.
- Dipperam'i võib võtta koos toiduga või ilma. Ärge võtke Dipperam'i koos greipfruudiga või greipfruudimahlaga.

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

Ärge ületage määratud annust.

Dipperam 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 Dipperam'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju Dipperam'i tablette või kui keegi teine on võtnud teie tablette, pidage otsekohe nõu arstiga.

Kui te unustate Dipperam'i 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 Dipperam'i võtmise

Dipperam'i 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 Dipperam'i 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 Dipperam'iga või on täheldatud sagedamini kui Dipperam'iga:

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 (ödem) 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, oksendamine (halb enesetunne); juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, naha värvuse muutused; urineerimishäired, suurenenud öine urineerimisvajadus, suurenenud urineerimisvajadus; meestel: võimetus saavutada erektsiooni, rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine, valu, halb enesetunne, lihaskrambid, lihaskrambid; kehakaalu tõus või langus.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

Segasusseisund

Väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st):

Valgevereliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (punavereliblede kahjustus); veresuhkrisisalduse suurenemine (hüperglükeemia); igemete turse, kõhupuhitus (gastriit); maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), nahakollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, 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; lihaskrambid; 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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dipperam'i 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 rikenemise 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 Dipperam sisaldab

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

Kuidas Dipperam välja näeb ja pakendi sisu

Dipperam 5 mg/80 mg õhukese polümeerikattega tabletid on tumekollased, kaldservadega, ümmargused tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk "NVR" ja teisel küljel "NV".
Tableti suurus: ligikaudu 8,20 mm.

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

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

Dipperam on saadaval pakendites, mis sisaldavad 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 või 280 õhukese polümeerikattega tabletti ja hulgipakendis, milles on 4 karpi, milles igaihes on 70 tabletti, või 20 karpi, milles igaihes 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
90429 Nürnberg
Saksamaa

Novartis Farmacéutica S.A.
Ronda de Santa Maria 158
Berberà del Vallès
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: + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2019.