

III LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Norvasc ja sarnased nimetused (vt lisa I) 5 mg tabletid

Norvasc ja sarnased nimetused (vt lisa I) 10 mg tabletid

Norvasc ja sarnased nimetused (vt lisa I) 5 mg kõvakapslid

Norvasc ja sarnased nimetused (vt lisa I) 10 mg kõvakapslid

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab amlodipiinbesülaati, mis vastab 5 mg amlodipiinile.

Iga tablett sisaldab amlodipiinbesülaati, mis vastab 10 mg amlodipiinile.

Iga kõvakapsel sisaldab amlodipiinbesülaati, mis vastab 5 mg amlodipiinile.

Iga kõvakapsel sisaldab amlodipiinbesülaati, mis vastab 10 mg amlodipiinile.

Abiained:

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

5 mg tabletid: valged kuni valkjad smaragdikujulised tabletid, mille ühele küljele on pressitud „AML 5” ja poolitusjoon ning teisele Pfizeri logo.

10 mg tabletid: valged kuni valkjad smaragdikujulised tabletid, mille ühele küljele on pressitud „AML-10” ja poolitusjoon ning teisele Pfizeri logo.

5 mg tabletid: valged kuni valkjad smaragdikujulised tabletid, mille ühele küljele on pressitud „AML 5” ja poolitusjoon ning teine külg on tühi.

10 mg tabletid: valged kuni valkjad smaragdikujulised tabletid, mille ühele küljele on pressitud „AML-10” ja poolitusjoon ning teine külg on tühi.

Kõvakapsel.

5 mg kõvakapslid: Kollased ja valged kapslid, mille ühele küljele on musta trükivärviga sisse pressitud AML 5 ning teisele küljele Pfizeri logo.

10 mg kõvakapslid: Hallid kapslid, mille ühele küljele on musta trükivärviga sisse pressitud AML 10 ning teisele küljele Pfizeri logo.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüpertensioon

Krooniline stabiilne stenokardia

Vasospastiline (Prinzmetali) stenokardia

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Nii hüpertensiooni kui stenokardia korral on tavaline algannus 5 mg amlodipiini üks kord ööpäevas ning seda võib suurendada maksimaalannuseni 10 mg, olenevalt patsiendi reageerimisest ravile.

Hüpertensiooniga patsientidel on Norvasci kasutatud kombinatsioonis tiasiiddiureetikumide, alfablokaatorite, beetablokaatorite või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoriga. Stenokardia korral võib Norvasci kasutada monoteraapiana; nitraatide ja/või beetablokaatorite adekvaatsete annuste suhtes resistentse stenokardiaga patsientidel võidakse Norvasci kasutada ka kombinatsioonis teiste stenokardiavastaste ravimitega.

Samaaegse tiasiiddiureetikumide, beetablokaatorite ning angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite manustamise puhul ei ole Norvasci annuse korrigeerimine vajalik.

Patsientide erirühmad

Eakad

Nii noorematel kui ka eakatel patsientidel kasutatakse sarnaseid Norvasci annuseid, mis on ka võrdselt hästi talutavad. Eakatele soovitatakse anda tavaannus, ent annuse suurendamisel tuleb eakatel olla ettevaatlik (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Maksapuudulikkus

Kerge kuni mõõduka maksapuudulikkusega patsientide jaoks ei ole annustamissoovitusi kehtestatud; seetõttu on soovitatav annustada ettevaatlikult ja annustamisvahemik peab algama väiksemast otsast (vt lõigud 4.4 ja 5.2). Amlodipiini farmakokineetikat ei ole raske maksakahjustusega patsientidel uuritud. Raske maksakahjustusega patsientidel tuleb amlodipiini manustamist alustada väikseimast annusest ja annust aeglaselt tiitrida.

Neerukahjustus

Muutused amlodipiini plasmakontsentratsioonides ei ole seotud neerufunktsiooni kahjustuse raskusastmega, mistõttu soovitatakse kasutada tavalisi annuseid. Amlodipiin ei ole dialüüsitav.

Lapsed

Arteriaalse hüpertensiooniga lapsed ja noorukid vanuses 6...17 eluaastat

Soovitatav hüpertensioonivastase ravi algannus lastele vanuses 6...17 eluaastat on 2,5 mg üks kord ööpäevas, annust võib suurendada maksimaalselt 5 mg-ni üks kord ööpäevas, kui 4-nädalase raviga pole piisavat vererõhu langust saavutatud. Lastel ei ole uuritud suuremaid annuseid kui 5 mg ööpäevas (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Amlodipiini 2,5 mg annused ei ole selle ravimi puhul võimalikud.

Alla 6-aastased lapsed

Andmed pole saadaval.

Manustamisviis

Suukaudsed tabletid

Suukaudsed kõvakapslid

4.3 Vastunäidustused

Amlodipiin on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb:

- ülitundlikkus dihidropüridiini derivaatide, amlodipiini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
- raske hüpotensioon.
- šokk (kaasa arvatud kardiogeenne šokk).

- vasakust vatsakesest väljuvate veresoonte ahenemine (sh raskekujuline aordi stenoos).
- ägeda müokardiinfarkti järgne hemodünaamiliselt ebastabiilne südamepuudulikkus.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Amlodipiini ohutust ja efektiivsust hüpertensiivse kriisi ajal ei ole kindlaks tehtud.

Südamepuudulikkusega patsiendid

Südamepuudulikkusega patsientidele tuleb amlodipiini manustada ettevaatusega. Pikaajalises platseebokontrollitud uuringus, mis käsitles NYHA III ja IV astme südamepuudulikkusega patsientide ravi, registreeriti amlodipiinravi saavas rühmas märksa rohkem kopsuturse tekkimist kui platseeborühmas (vt lõik 5.1). Kaltsiumikanali blokaatoreid, sealhulgas amlodipiini tuleb kasutada ettevaatlikult südame paispuudulikkusega patsientidel, kuna need võivad suurendada kardiovaskulaarhaiguste ja suremuse riski.

Kasutamine maksakahjustusega patsientidel

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel on amlodipiini poolväärtusaeg pikenenud ja AUC väärtused suurenenud; soovituslikke annuseid ei ole kindlaks määratud. Amlodipiini manustamist tuleb seetõttu alustada annustamisvahemiku väiksemast otsast ja ettevaatlik tuleb olla nii ravi alustamisel kui ka annuse suurendamisel. Raske maksakahjustuse korral võib olla vaja annust aeglaselt tiitrida ja patsiente hoolikalt jälgida.

Kasutamine eakatel

Vanemaealistel patsientidel tuleb annust suurendada ettevaatusega (vt lõigud 4.2 ja 5.2).

Kasutamine neerupuudulikkuse korral

Neerupuudulikkusega patsientidele võib amlodipiini manustada tavalises annuses. Amlodipiini kontsentratsiooni muutus plasmas ei ole seotud neerukahjustuse raskusastmega. Amlodipiin ei ole dialüüsitav.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste ravimite toimed amlodipiinile

CYP3A4 inhibiitorid: amlodipiini samaaegne kasutamine koos tugevate või mõõdukate CYP3A4 inhibiitoritega (proteaasi inhibiitorid, seenevastased asoolid, makroliidid nagu erütromütsiin või klaritromütsiin, verapamiil või diltiaseem) võib põhjustada amlodipiini ekspositsiooni olulist suurenemist. Nende farmakokineetiliste muutuste kliiniline ülekanne võib olla eakatel enam väljendunud. Seetõttu võib olla vajalik kliiniline jälgimine ja annuse kohandamine.

CYP3A4 indutseerijad: Puuduvad andmed CYP3A4 indutseerijate toimest amlodipiinile. CYP3A4 indutseerijate (nt rifampitsiin, naistepuna) samaaegsel manustamisel võib amlodipiini plasmakontsentratsioon väheneda. Seetõttu tuleb amlodipiini koos CYP3A4 indutseerijatega manustada ettevaatusega.

Amlodipiini koosmanustamine greipfruudi või greipfruudimahla ei ole soovitatav kuna greipfruut ja greipfruudimahl võivad samaaegsel manustamisel amlodipiini biosaadavust suurendada põhjustades vererõhku langetava toime tugevnemist.

Dantroleen (infusioon): loomadel on verapamiili ja intravenoosse dantroleeni manustamise järel täheldatud hüperkaleemiaga seotud surmaga lõppevat vatsakeste virvendusarütmia ja kardiovaskulaarset kollapsit. Hüperkaleemia ohu tõttu soovitatakse pahaloomulise hüpertermia soodumusega patsientidel ja pahaloomulise hüpertermia ravis vältida kaltsiumikanali blokaatoreid (nt amlodipiini).

Amlodipiini toimed teistele ravimitele

Amlodipiini vererõhku langetav toime tugevdab teiste vererõhku langetavate ravimite toimet.

Kliinilise koostoime uuringutes amlodipiiniga ei täheldatud olulisi muutusi atorvastatiini, digoksiini, varfariini ja tsüklosporiini farmakokineetikas.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Amlodipiini ohutust raseduse ajal ei ole tõestatud.

Loomkatsetes täheldati suurte annuste kasutamisel reproduktiivtoksilisust (vt lõik 5.3).

Amlodipiini manustamine raseduse ajal on näidustatud üksnes ohutuma alternatiivse ravimi puudumise korral ning juhul, kui haigus ohustab ema ja loodet rohkem kui ravi amlodipiiniga.

Imetamine

Ei ole teada kas amlodipiin eritub rinnapiima. Amlodipiinravi jätkamise või katkestamise üle otsustamisel imetamise ajal tuleb arvesse võtta rinnaga toitmise saadavat kasu lapsele ja amlodipiinravist tulenevat kasu emale.

Fertiilsus

Mõnedel kaltsiumikanali blokaatoritega ravitud patsientidel on kirjeldatud pöörduvaid biokeemilisi muutusi spermatotsüütide peas. Kliinilised andmed amlodipiini võimaliku mõju kohta viljakusele on ebapiisavad. Ühes rottidega läbiviidud uuringus täheldati toimet isaslooma viljakusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Amlodipiin mõjutab vähe või mõõdukalt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui patsiendil esinevad ravimi manustamise tagajärjel pearinglus, peavalu, väsimus või iiveldus, võib reaktsioonikiirus olla vähenenud. Ettevaatlik tuleb olla eriti ravi alguses.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed ravi ajal on unisus, pearinglus, peavalu, südamepekslemine, nahaõhetus, kõhuvalu, iiveldus, pahkluu turse, tursed ja väsimus.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Amlodipiini kasutamisel esinenud ja teatatud kõrvaltoimete esinemissagedused on määratud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$).

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud raskuse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoimed
Vere ja lümfisüsteemi häired	Väga harv	Leukotsütopeenia, trombotsütopeenia
Immuunsüsteemi häired	Väga harv	Allergilised reaktsioonid
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga harv	Hüperglükeemia
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	Unetus, meeleoluhäired (sealhulgas ärevus), depressioon
	Harv	Segasusseisund
Närvisüsteemi häired	Sage	Unisus, pearinglus, peavalu (eriti ravi alguses)
	Aeg-ajalt	Treemor, düsgeusia, minestus, hüpesteesia, paresteesia
	Väga harv	Hüpertoonია, perifeerne neuropaatia

Silma kahjustused	Aeg-ajalt	Nägemishäired (sealhulgas diploopia)
Kõrva ja labürindi kahjustused	Aeg-ajalt	Tinnitus
Südame häired	Sage	Südamepekslemine
	Väga harv	Müokardiinfarkt, arütmia (sealhulgas bradükardia, ventrikulaarne tahhükardia ja kodade virvendusarütmia)
Vaskulaarsed häired	Sage	Nahaõhetus
	Aeg-ajalt	Hüpotensioon
	Väga harv	Vaskuliit
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	Düspnoe, nohu
	Väga harv	Köha
Seedetrakti häired	Sage	Kõhuvalu, iiveldus
	Aeg-ajalt	Oksendamine, düspepsia, seedehäired (sealhulgas kõhulahtisus ja kõhukinnisus), suukuivus
	Väga harv	Pankreatiit, gastriit, igemete hüperplaasia
Maksa- ja sapiteede häired	Väga harv	Hepatiit, ikterus, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine*
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Alopeetsia, purpur, nahavärvi muutused, liighigistamine, pruritus, lööve, eksanteem
	Väga harv	Angioödeem, multiformne erüteem, nõgestõbi, eksfoliativne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, Quincke ödeem, fotosensitiivsus
Lihaskoe, sidekoe ja luude kahjustused	Sage	Pahkluu turse
	Aeg-ajalt	Liigesvalu, lihaskrambid, seljavalu
Neeru- ja kuseteede häired	Aeg-ajalt	Urineerimishäired, noktuuria, suurenenud urineerimissagedus
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Aeg-ajalt	Impotentsus, ginekomastia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Tursed, väsimus
	Aeg-ajalt	Valu rinnus, asteenia, valu, halb enesetunne
Uuringud	Aeg-ajalt	Kaalutõus, kaalulangus

*enamasti seotud kolestaasiga

On teatatud haruldastest ekstrapüramidaalse sündroomi juhtudest.

4.9 Üleannustamine

Andmed tahtliku üleannustamise kohta inimestel on piiratud.

Sümptomid

Senistel andmetel võib suur üleannustamine põhjustada ülemäära perifeerset vasodilatatsiooni ning võimalikku reflektorset tahhükardiat. Kirjeldatud on ka märkimisväärsed ning tõenäoliselt pikaajalist süsteemset hüpotensiooni, sealhulgas surmaga lõppevat šokki.

Ravi

Amlodipiini üleannustamisest tingitud kliiniliselt oluline hüpotensioon nõuab aktiivset südame-veresoonkonda toetavat ravi, sealhulgas südame- ja hingamisfunktsiooni regulaarset jälgimist, jäsemete ülestõstmist, ning ringleva vere mahu ja uriinikoguse jälgimist.

Veresoonte toonuse ja vererõhu taastamiseks võib kasutada vasokonstriktorit, kui selleks ei ole vastunäidustusi. Intravenoosne kaltsiumglükonaat võib aidata pöörata kaltsiumikanaliteblokaatori toimeid.

Mõnikord on otstarbekas teha maoloputus. Aktiveeritud söe manustamine tervetele vabatahtlikele kohe või kuni kaks tundi pärast 10 mg amlodipiini manustamist vähendas tunduvalt amlodipiini imendumist.

Amlodipiin seondub ulatuslikult plasmavalkudega, mistõttu ei ole dialüüsitav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Peamiselt vaskulaarse toimega selektiivsed kaltsiumikanali blokaatorid. ATC-kood: C08CA01.

Amlodipiin on dihidropüridiini rühma kaltsiumiioonide sissevoolu inhibiitor (aeglase kanali blokaator või kaltsiumiioonide antagonist) ning pärsib kaltsiumiioonide transmembraanset sissevoolu südame ja veresoonte silelihasrakkudesse.

Amlodipiini vererõhku alandav toime on tingitud veresoonte seinte silelihaste otsesest lõõgastamisest. Täpne mehhanism, kuidas amlodipiin leevendab stenokardiat, ei ole veel täielikult välja selgitatud, kuid on teada, et ta alandab kogu isheemilist koormust kahel järgneval viisil:

- 1) amlodipiin laiendab perifeerseid arterioole ning seeläbi alandab perifeerset vaskulaarset resistentsust (järelkoormus), mille vastu süda töötab. Kuna südame lõõgisagedus jääb samaks, väheneb alanenud koormusega südames energiatarbimine ning hapnikuvajadus.
- 2) amlodipiini toimemehhanism hõlmab tõenäoliselt ka peamiste koronaararterite ja arterioolide laiendamist, seda nii normaalsetes kui ka isheemilistes piirkondades. Veresoonte laienemine suurendab südamelihase hapnikuvastust koronaarspasmi (Prinzmetali või variantne stenokardia) korral.

Hüpertooniahaigetel alandab amlodipiini ühekordne annus ööpäevas vererõhku kliiniliselt olulisel määral nii lamavas kui seisvas asendis kogu 24 tunniks. Kuna amlodipiini toime algab aeglaselt, ei esine amlodipiini manustamisel kõrvaltoimena ägedat hüpotensiooni.

Stenokardia korral pikendab amlodipiini ühekordne manustamine ööpäevas patsiendi üldist kehalist koormuse aega, stenokardia algusaega ja ST segmendi 1 mm-se depressiooni aega, ja vähendab nii stenokardiahoogude sagedust kui glütserüültrinitraadi kasutamise vajadust.

Amlodipiini kasutamisel ei ole täheldatud metaboolseid kõrvaltoimeid ega muutusi plasmalipiidide osas, seega sobib amlodipiin kasutamiseks ka haigetele, kes põevad astmat, diabeeti või podagrat.

Kasutamine koronaararterite haigusega (ingl *Coronary Artery Disease, CAD*) patsientidel
Amlodipiini efektiivsust kliiniliste sündmuste vältimisel koronaararterite haigusega (CAD) patsientidel on hinnatud sõltumatus mitmekeskeselises randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrollitud uuringus *Comparison of Amlodipine vs Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis* (CAMELOT)², mis hõlmas 1997 patsienti. Neist 663 patsienti raviti amlodipiiniga annuses 5...10 mg, 673 patsienti raviti enalapriiliga annuses 10-20 mg, ja 655 patsienti raviti platseeboga lisaks tavaravile statiinide, beetablokaatorite, diureetikumide ja aspiriiniga 2 aasta jooksul. Tabelis 1 on toodud efektiivsuse võtmetulemused. Need tulemused näitavad, et amlodipiinravi oli seotud väiksema arvu hospitaliseerimisega stenokardia ja revaskulariseerimisprotseduuride tõttu koronaararterite haigusega patsientidel.

Tabel 1. Oluliste kliiniliste lõpptulemuste esinemissagedus uuringus CAMELOT					
N (%)	<u>Kardiovaskulaarsete sündmuste arv (%)</u>			<u>Amlodipiin vs Platseebo</u>	
	Amlodipiin	Platseebo	Enalapriil	Riskisuhe (95% CI)	P väärtus
<u>Esmane tulemusnäitaja</u>					
Kardiovaskulaarsed kõrvalnähud	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,2)	0,69 (0,54...0,88)	0,003
<u>Üksikkomponendid</u>					
Koronaarne revaskularisatsioon	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54...0,98)	0,03
Hospitaliseerimine stenokardia tõttu	51 (7,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41...0,82)	0,002
Mitteletaalne müokardiinfarkt	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37...1,46)	0,37
Insult või TIA	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19...1,32)	0,15
Kardiovaskulaarne surm	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48...12,7)	0,27
Hospitaliseerimine südame paispuudulikkuse tõttu	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14...2,47)	0,46
Elustamine südameseiskuse tõttu	0	4 (0,6)	1 (0,1)	Teadmata	0,04
Uus perifeerne veresoontehaigus	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50...13,4)	0,24

Lühendid: CI – usaldusvahemik (ingl *confidence interval*); PCI – perkutaanne koronaarinterventsioon; TIA – transitoorne isheemiline atakk.

Kasutamine südamepuudulikkusega patsientidel

NYHA II-IV klassi kuuluvatel südamepuudulikkusega patsientidel läbi viidud hemodünaamiliste parameetrite ja füüsilist koormust hõlmavates kontrollitud uuringutes on näidatud, et Norvasc ei põhjusta füüsilise koormuse taluvuse, vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni suuruse ja kliiniliste sümptomite alusel otsustades patsientide kliinilise seisundi halvenemist.

Platseebokontrolliga PRAISE-uuringus, mille eesmärgiks oli hinnata amlodipiini toimet NYHA III-IV klassi kuuluvatel südamepuudulikkusega haigetel, kes said samaaegselt raviks digoksiini, diureetikume ja AKE-inhibiitoreid, selgus, et Norvasc ei suurendanud südamepuudulikkusega suremuse ega kombineeritud haigestumuse-suremuse riski.

Norvasci kasutamise pikaajases platseebokontrollitud uuringus (PRAISE-2) NYHA III ja IV klassi kuuluvatel südamepuudulikkusega patsientidel, kellel puudusid kliinilised sümptomid või isheemiatõvele viitava või selle põhihaiguse objektiivsete uuringute leid ning kes said raviks AKE-inhibiitorite, digitaalse ja diureetikumide stabiilseid annuseid, ei mõjutanud Norvasc üldist kardiovaskulaarset suremust. Samade patsientide grupis põhjustas Norvasc platseebogrupiga võrreldes kopsuturse esinemise sagedamini.

Südameinfarkti vältiva ravi kliiniline uuring (ALLHAT)

Uuemate medikamentoonse ravi meetodite võrdlemiseks viidi läbi randomiseeritud topeltpime haigestumuse-suremuse uuring, mida nimetati südameinfarkti vältimiseks tehtava hüpertensioonivastase ja lipiide vähendava ravi uuringuks (ingl *Antihypertensive and Lipid-Lowering*

Treatment to Prevent Heart Attack Trial, ALLHAT): amlodipiini 2,5...10 mg ööpäevas (kaltsiumikanali blokaator) või lisinopriili 10...40 mg ööpäevas (AKE-inhibiitor) esimese rea ravina võrreldes tiasiiddiureetikumi kloortalidooniga 12,5...25 mg ööpäevas kerge kuni mõõduka hüpertensiooni korral.

Kokku randomiseeriti 33 357 hüpertensiooniga patsienti vanuses 55 aastat või üle selle ning neid jälgiti keskmiselt 4,9 aastat. Patsientidel oli vähemalt üks täiendav koronaartõve (CHD) riskitegur, mis hõlmas müokardiinfarkti või insulti anamneesis (>6 kuu jooksul enne uuringusse kaasamist) või tõestust muu aterosklerootilise kardiovaskulaarse haiguse kohta (üldskoor 51,5%), 2. tüüpi diabeeti (36,1%), HDL-kolesterooli <35 mg/dL (11,6%), elektrokardiogrammi või ehokardiograafia alusel diagnoositud vasaku vatsakese hüpertroofiat (20,9%) või suitsetamist käesoleval hetkel (21,9%).

Esmase tulemusnäitaja komponentideks olid letaalne koronaartõbi või mitteletaalne müokardiinfarkt. Oluline erinevus esmase tulemusnäitaja osas amlodipiini- ja kloortalidoonipõhise ravi vahel puudus: RR 0,98, 95% usaldusvahemik (0,90...1,07), $p=0,65$. Teiste tulemusnäitajate hulka kuuluv südamepuudulikkuse esinemine (kombineeritud tulemusnäitaja kardiovaskulaarne komponent) oli oluliselt suurem amlodipiinirühmas võrreldes kloortalidoonirühmaga [10,2% vs. 7,7%, RR 1,38, 95% usaldusvahemik (1,25...1,52), $p<0,001$]. Sellele vaatamata puudus oluline erinevus kõigil põhjustel suremuses amlodipiinil põhineva ravi ja kloortalidoonil põhineva ravi vahel: RR 0,96 95% usaldusvahemik (0,89...1,02), $p=0,20$.

Kasutamine lastel (6 eluaastat ja vanemad)

Amlodipiini 2,5 mg ja 5 mg annuse võrdlevas uuringus platseeboga, milles osales valdavalt sekundaarse hüpertensiooniga 268 last vanuses 6...17 eluaastat, leiti, et mõlemad amlodipiini annused langetasid süstoolset vererõhku oluliselt enam kui platseebo. Erinevus kahe amlodipiiniannuse vahel ei olnud statistiliselt oluline.

Amlodipiini pikaajast mõju laste kasvule, puberteedieale ja üldisele arengule ei ole uuritud. Lapseea amlodipiinravi pikaajagse tõhusus kardiovaskulaarse haigestumuse ja suremuse vähendamisel hilisemas täiskasvanueas ei ole tõestatud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine, jaotumine ja seondumine plasmavalkudega: Amlodipiin imendub terapeutilistes annustes pärast suukaudset manustamist hästi ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 6...12 tundi pärast manustamist. Absoluutne biosaadavus on hinnanguliselt vahemikus 64...80%. Jaotusruumala on ligikaudu 21 l/kg. *In vitro* uuringutes on näidatud, et ligikaudu 97,5% ringlevast amlodipiinist on seotud plasmavalkudega.

Toidu tarvitamine ei mõjuta amlodipiini biosaadavust.

Biotransformatsioon/eliminatsioon

Lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on 35...50 tundi ning see on kooskõlas ühekordse annustamisega ööpäevas. Amlodipiin metaboliseeritakse intensiivselt maksas inaktiivseteks metaboliitideks. Uriiniga eritub 10% amlodipiini muutumatul kujul ning 60% metaboliitidena.

Kasutamine maksakahjustusega patsientidel

Amlodipiini kasutamise kohta maksakahjustusega patsientidel on väga vähe kliinilisi andmeid. Maksapuudulikkusega patsientidel on amlodipiini kliirens vähenenud, mistõttu poolväärtusaeg pikeneb ja AUC suureneb umbes 40...60%.

Kasutamine eakatel

Amlodipiini maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aeg on nii vanemaealistel kui noorematel patsientidel sarnane. Vanematel patsientidel võib hakata kliirens vähenema, mistõttu võib suureneda AUC ja poolväärtusaeg. Südamepuudulikkusega patsientidel erinevates vanusegruppides olid AUC ja eliminatsiooni poolväärtusaja tõusu tulemused vastavuses oodatuga.

Kasutamine lastel

74-l hüpertensiivsel lapsel vanuses 1...17 aastat (34 patsienti vanuses 6...12 eluaastat ja 28 patsienti vanuses 13...17 eluaastat) viidi läbi populatsiooni farmakokineetiline uuring amlodipiini annustega vahemikus 1,25 mg kuni 20 mg üks või kaks korda ööpäevas. Lastel vanuses 6...12 eluaastat ja noorukitel vanuses 13...17 eluaastat oli ravimi kliirens suukaudse manustamise järel vastavalt 22,5 l/h ja 27,4 l/h poistel ning vastavalt 16,4 l/h ja 21,3 l/h tüdrukutel. Eri indiviidide vahel täheldati ravimi ekspositsiooni osas suuri erinevusi. Andmed alla 6-aastaste laste kohta on piiratud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Reproduktiivtoksikoloogia

Rottide ja hiirtega läbi viidud reproduktiivsuse uuringutes ilmnesid inimestele soovitatavast maksimumannusest ligikaudu 50 korda suuremate annuste juures (mg/kg skaalal) sünnituse edasilükkumine, sünnitustegevuse pikenemine ja järglaste elulemuse vähenemine.

Toime fertiilsusele

Rottidel, keda raviti amlodipiiniga (isaseid 64 päeva ja emaseid 14 päeva enne paaritamist) annustes kuni 10 mg/kg ööpäevas (8-kordne* maksimaalne inimesele soovitatav annus 10 mg, arvestades mg/m² kohta), kahjulikku toimet viljakusele ei täheldatud. Teises rottidega tehtud uuringus, mille käigus raviti isaseid rotte 30 päeva amlodipiinbesülaadiga annuses, mis on mg/kg alusel võrreldav inimestel kasutatava annusega, vähenes plasma folliikuleid stimuleeriva hormooni ja testosterooni sisaldus, samuti spermide tihedus, valminud spermatiidide ning Sertoli rakkude arv.

Kartsinogenees, mutagenees

Kahe aasta vältel amlodipiiniga (kalkuleeritud kontsentratsioonid vastavad päevaannustele 0,5; 1,25 ja 2,5 mg/kg/päevas) ravitud hiirtel ja rottidel ei ilmnenud mingisuguseid kartsinogeensuse tunnuseid. Suurim annus (mg/m² alusel hiirtel ligilähedane maksimaalsele lubatavale kliinilisele annusele 10 mg; rottidel kaks korda kõrgem*) oli sarnane hiirte, kuid mitte rottide poolt talutud suurima annusega.

Mutageensusuuringud ei viidanud mingisugustele ravimist tingitud toimetele ei geeni ega kromosoomi tasemel.

* Lähtub patsiendi kaalust 50 kg.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

5 mg ja 10 mg tabletid

Mikrokristalliline tselluloos,
kahealuseline veevaba kaltsiumfosfaat,
naatriumtärklisglükolaat,
magneesiumstearaat.

5 mg ja 10 mg kõvakapslid

Kõvakapsli sisu:
mikrokristalliline tselluloos,
maisitärklis,
magneesiumstearaat.

Kõvakapsli kest:

5 mg:
Želatiin,
kinoliinkollane,
must raudoksiid,
titaandioksiid.

10 mg:
Želatiin,
must raudoksiid,
kollane raudoksiid,
titaandioksiid.

Trükivärv
Šellaklakk
Must raudoksiid

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3. Kõlblikkusaeg

5 mg ja 10 mg tabletid

4 aastat.

5 mg ja 10 mg kõvakapslid

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

5 mg ja 10 mg tabletid

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

5 mg ja 10 mg kõvakapslid

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 mg tabletid

PVC-PVDC/Alumiinium blistrid, sisaldades 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tabletti pakendis.

PVC-PVDC/Alumiinium blistrid kalenderpakis, sisaldades 28 ja 98 tabletti.

PVC-PVDC/Alumiinium ühekordse annusega blistrid, sisaldades 50 x1 ja 500 x 1 tabletti.

10 mg tabletid

PVC-PVDC/Alumiinium blistrid, sisaldades 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tabletti pakendis.

PVC-PVDC/Alumiinium blistrid kalenderpakis, sisaldades 28 ja 98 tabletti.

PVC-PVDC/Alumiinium ühekordse annusega blistrid, sisaldades 50 x1 ja 500 x 1 tabletti.

5 mg kõvakapslid

PVC-PVDC/Alumiinium blistrid, sisaldades 14, 28, 30, 56, 90, 98 and 100 kõvakapslit.

PVC-PVDC/Alumiinium ühekordse annusega blistrid, sisaldades 28 x 1, 56 x1 ja 100 x 1 kapslit.

10 mg kõvakapslid

PVC-PVDC/Alumiinium blistrid, sisaldades 14, 28, 30, 56, 90, 98 and 100 kõvakapslit.

PVC-PVDC/Alumiinium ühekordse annusega blistrid, sisaldades 30 x 1, 56 x1 ja 100 x 1 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBRID

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

<{PP/KK/AAAA}> <{PP kuu AAAA}>

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

<[Täidetakse liikmesriigis]>

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav {Liikmesriik/Amet} kodulehel.

[Täidetakse liikmesriigis]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Norvasc ja sarnased nimetused 5 mg tabletid

Norvasc ja sarnased nimetused 10 mg tabletid

Norvasc ja sarnased nimetused 5 mg kõvakapslid

Norvasc ja sarnased nimetused 10 mg kõvakapslid

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Amlodipiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab amlodipiinbesülaati, mis vastab 5 mg amlodipiinile.

Iga tablett sisaldab amlodipiinbesülaati, mis vastab 10 mg amlodipiinile.

Iga kõvakapsel sisaldab amlodipiinbesülaati, mis vastab 5 mg amlodipiinile.

Iga kõvakapsel sisaldab amlodipiinbesülaati, mis vastab 10 mg amlodipiinile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

5 mg tabletid

4 tabletti

10 tabletti

14 tabletti

20 tabletti

28 tabletti

30 tabletti

50 tabletti

50x1 tabletti

60 tabletti

98 tabletti

100 tabletti

300 tabletti

500 tabletti

500x1 tabletti

10 mg tabletid

4 tabletti

10 tabletti

14 tabletti

20 tabletti

28 tabletti

30 tabletti

50 tabletti

50x1 tabletti

60 tabletti
90 tabletti
98 tabletti
100 tabletti
300 tabletti
500 tabletti
500x1 tabletti

5 mg kõvakapslid

14 kapslit
28 kapslit
28x1 kapslit
30 kapslit
56 kapslit
56x1 kapslit
90 kapslit
98 kapslit
100 c kapslit
100x1 kapslit

10 mg kõvakapslid

14 kapslit
28 kapslit
30 kapslit
30x1 kapslit
56 kapslit
56x1 kapslit
90 kapslit
98 kapslit
100 kapslit
100x1 kapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Tabletid: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kõvakapslid: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

- tavalised ning üksikannusega pakendid (tabletid ja kapslid)
- tavalised kalenderpakendid (ainult tabletid)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Norvasc ja sarnased nimetused 5 mg tabletid

Norvasc ja sarnased nimetused 10 mg tabletid

Norvasc ja sarnased nimetused 5 mg kõvakapslid

Norvasc ja sarnased nimetused 10 mg kõvakapslid

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Amlodipiin

Tablett

Kõvakapsel

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

{Nimi}

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

{7 tabletiga tavaliste blistrite jaoks – iga tableti jaoks võib blistrile printida nädalapäeva lühendi, nagu i.e., E, T, K, N, R, L, P}

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Norvasc ja sarnased nimetused (vt lisa I) 5 mg ja 10 mg tabletid **Norvasc ja sarnased nimetused (vt lisa I) 5 mg ja 10 mg kõvakapslid** [Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Amlodipiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Norvasc ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Norvasci võtmist
3. Kuidas Norvasci võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Norvasci säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON NORVASC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Norvasc sisaldab toimeainena amlodipiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumantagonistideks.

Norvascit kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensiooni) või teatud tüüpi rindkerevalu ehk stenokardia (ning selle harvaesineva vormi Prinzmetali ehk variantstenokardia) raviks.

Kõrge vererõhuga patsientidel seisneb teie ravimi toime veresoonte seinte lõõgastamises, nii et veri saaks soontest kergemini läbi voolata. Stenokardiaga patsientidel parandab Norvasc südamelihase verevarustust, mille tulemusena saab südamelihase enam hapnikku ja sellega hoitakse ära rindkerevalu teke. Teie ravim ei võimalda stenokardiast tingitud rindkerevalu kohest leevendust.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE NORVASCI VÕTMIST

Ärge võtke Norvasci

- kui te olete allergiline (ülitundlik) amlodipiini, ravimi mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) või mõne muu kaltsiumantagonisti suhtes. Selleks võib olla sügelemine, nahapunetus või hingamisraskus;
- 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 südamerabanduse tõttu tekkinud südamepuudulikkus.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Norvasc

Öelge oma arstile, kui teil esineb või on esinenud mõni allpool loetletud seisunditest:

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

Kasutamine lastel ja noorukitel

Norvasci ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. Norvasci võib kasutada ainult 6...17 aasta vanustel hüpertensiooniga lastel ja noorukitel. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Norvasc võib mõjutada või võib olla mõjutatud teiste ravimite poolt nagu:

- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid)
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (kutsutakse proteaasiinhibiitoriteks, HIV raviks)
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*)
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid)
- dantroleen (infusioon tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete jaoks)

Teiste vererõhku langetavate ravimite samaaegsel tarvitamisel võib Norvasc veelgi rohkem langetada teie vererõhku.

Norvasci võtmine koos toidu ja joogiga

Norvasci kasutamise ajal ei ole lubatud süüa greipfruuti ega juua selle mahla. Selle põhjuseks on asjaolu, et nii greipfruut kui ka selle mahl võivad põhjustada ravimi toimeaine amlodipiini veresisalduse suurenemist, see aga omakorda võib põhjustada Norvasci vererõhku langetava toime tugevnemist teadmata määral.

Rasedus

Amlodipiini ohutus inimese rasedusele pole tõestatud. Kui te arvate, et olete rase või planeerite rasestuda, rääkige oma arstile sellest enne Norvasci võtmist.

Imetamine

Ei ole teada, kas amlodipiin eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või soovite alustada rinnaga toitmist, rääkige oma arstile sellest enne Norvasci võtmist.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Norvasc võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui tabletid kapslid põhjustavad teil halba enesetunnet, pearinglust, väsimust või peavalu, tuleb autojuhtimisest või masinatega töötamisest hoiduda ja pöörduda kohe oma raviarsti poole.

Tähtis teave Norvasci mõne koostisaine kohta

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kapsli kohta, mis tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. KUIDAS NORVASCI VÕTTA

Võtke Norvasc'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline algannus on 5 mg Norvasci üks kord ööpäevas. Norvasci annust võib suurendada 10 mg-ni üks kord ööpäevas.

Seda ravimit võib võtta enne või peale söömist või joomist. Kõige parem on ravim sisse võtta koos klaasitäie veega iga päev samal ajal. Ärge manustage Norvasci koos greibimahla.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel (vanuses 6...17 eluaastat) on tavaline soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas. Amlodipiini annuses 2,5 mg ei ole praegu saada ja Norvasci 5 mg tablette ei saa kasutada 2,5 mg annuse saamiseks, sest need tabletid ei ole toodetud murdmiseks võrdseteks annusteks.

Lastel (vanuses 6...17 eluaastat) on tavaline soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas. Norvasci 2,5 mg kapsleid ei ole praegu saada.

Oluline on tablettide kapslite võtmist mitte katkestada. Te ei pea raviarsti vastuvõtule minekuks ootama seni, kuni teie tabletid kapslid on otsa saanud.

Kui te võtate Norvasci rohkem kui ette nähtud

Liiga suure koguse tablettide sissevõtmine võib põhjustada madalat või isegi ohtlikult madalat vererõhku. Teil võib tekkida pearinglus, peapööritus, minestus või nõrkustunne. Vererõhu liigse languse korral võib tekkida šokk. Sellistel juhtudel võib nahk tunduda jahe ja kleepuv-niiske, samuti võib ette tulla teadvusekaotust. Liigse koguse Norvasci tablettide sissevõtmisel peate kindlasti pöörduma arsti poole.

Kui te unustate Norvasci võtta

Ärge muretsege. Kui te unustate tableti kapsli võtta, jätke see annus vahele. Selle asemel võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Norvasci võtmise

Teie arst ütleb teile, kui pikalt tuleb ravimit võtta. Ravi katkestamisel enne arsti vastavat korraldust võib teie haigus uuesti ägeneda.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

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

- äkiline hingeldus, rindkerevalu, õhupuudus või hingamisraskused;
- silmalaugude, nää 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) 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 **sageli esinevatest** kõrvaltoimetest: kui mõni nendest kõrvaltoimetest teid häirib või **kestab üle ühe nädala, pöörduge oma raviarsti poole**.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Tekivad vähem kui 1 patsiendil 10-st ja enam kui 1 patsiendil 100-st:

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses);
- palpitatsioonid (südamepekslemine), nahaõhetus;
- kõhuvalu, halb enesetunne (iiveldus);
- turse (ödeem) pahklude ümber, väsimus.

Teised siiani teadaolevad kõrvaltoimed on loetletud allpool. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Tekivad vähem kui 1 patsiendil 100-st ja enam kui 1 patsiendil 1000-st:

- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus;
- värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestamine, nõrkus;
- jäsemete tuimus või pakitsustunne, valutundlikkuse vähenemine;
- nägemishäired, topeltnägemine, vilin kõrvus;
- madal vererõhk;
- ninalimaskesta põletikust (riniidist) tingitud aevastamine / vedel nohu;
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired, suukuivus, oksendamine (halb enesetunne);
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, naha värvuse muutused;
- urineerimishäired, öine urineerimisvajadus, urineerimiskordade sagenemine;
- meestel: võimetus saavutada ereksiooni, rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine;
- nõrkus, valu, halb enesetunne;
- liigese- või lihavalu, lihaskrambid, seljavalu;
- kehakaalu tõus või langus.

Harvaesinevad kõrvaltoimed

Tekivad vähem kui 1 patsiendil 100-st ja enam kui 1 patsiendil 1000-st:

- segasus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Tekivad vähem kui 1 patsiendil 10 000-st:

- valgevereliblede arvu vähenemine, vereliistakute (trombotsüütide) arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (punavereliblede kahjustus);
- veresuhkruisalduse suurenemine (hüperglükeemia);
- närvikahjustus, mis võib põhjustada väsimust, pakitsust või tuimustunnet;
- köha, 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, värvine ja/või liigutuste häiretega kombineeritud haigused

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS NORVASCI SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Tabletid

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kapslid

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Norvasc sisaldab

Norvasc 5 mg tablettide toimeaine on amlodipiin (besülaadina).

Norvasc 10 mg tablettide toimeaine on amlodipiin (besülaadina).

Abiained on kahealuseline veevaba kaltsiumfosfaat, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, ja naatriumtärklisglükolaat.

Norvasc 5 mg kapslite toimeaine on amlodipiin (besülaadina).

Norvasc 10 mg kapslite toimeaine on amlodipiin (besülaadina).

Abiained on mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, ja magneesiumstearaat.

Kapsli kest sisaldab

5 mg: želatiin, kinoliinkollane, must raudoksiid, titaandioksiid.

10 mg: želatiin, must raudoksiid, kollane raudoksiid, titaandioksiid.

Kapsli kesta trükivärv sisaldab: šellaklakk, must raudoksiid

Kuidas Norvasc välja näeb ja pakendi sisu

5 mg tabletid: valged kuni valkjad smaragdikujulised tabletid, mille ühele küljele on pressitud „AML 5” ja poolitusjoon ning teisele küljele Pfizeri logo.

10 mg tabletid: valged kuni valkjad smaragdikujulised tabletid, mille ühele küljele on pressitud „AML-10” ja poolitusjoon ning teisele küljele Pfizeri logo.

5 mg tabletid: valged kuni valkjad smaragdikujulised tabletid, mille ühele küljele on pressitud „AML 5” ja poolitusjoon ning teine külg on tühi.

10 mg tabletid: valge kuni valkjas smaragdikujulised tabletid, mille ühele küljele on pressitud „AML-10” ja poolitusjoon ning teine külg on tühi.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Norvasc 5 mg tabletid on saadaval PVC-PVDC/Alumiinium blistrites, sisaldades 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tabletti pakendis ja ühekordse annusega blistrites, sisaldades 50 x1 ja 500 x 1 tabletti.

Norvasc 10 mg tabletid on saadaval PVC-PVDC/Alumiinium blistrites, sisaldades 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tabletti pakendis ja ühekordse annusega blistrites, sisaldades 50 x1 ja 500 x 1 tabletti.

5 mg kõvakapslid: Kollased ja valged kapslid, mille ühele küljele on musta trükivärviga sissepressitud AML 5 ning teisele küljele Pfizeri logo.

10 mg kõvakapslid: Hallid kapslid, mille ühele küljele on musta trükivärviga sissepressitud AML 10 ning teisele küljele Pfizeri logo.

Norvasc 5 mg kapslid on saadaval PVC-PVDC/Alumiinium blistrites, sisaldades 14, 28, 30, 56, 90, 98 and 100 kõvakapslit ja ühekordse annusega blistrites, sisaldades 28 x 1, 56 x1 ja 100 x 1 kapslit.

Norvasc 10 mg kapslid on saadaval PVC-PVDC/Alumiinium blistrites, sisaldades 14, 28, 30, 56, 90, 98 and 100 kõvakapslit ja ühekordse annusega blistrites, sisaldades 30 x 1, 56 x 1 ja 100 x 1 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Tootjad

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Saksamaa

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
Opava-Komárov, 747 70
Tšehhi Vabariik

Pfizer PGM, Zone Industrielle,
29 route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse,
Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tabletid:

Austria, Bulgaaria, Taani, Eesti, Soome, Saksamaa, Ungari, Itaalia, Läti, Leedu, Holland, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Rootsi: Norvasc

Taani: Amlodipine Pfizer

Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik: Istin

Iirimaa: Amlodipine besilate 5 mg tablets, Amlodipine besilate 10 mg tablets

Itaalia: Monopina

Hispaania : Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos;

Hispaania: Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos, Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos

Kapslid:

Küpros, Kreeka, Leedu, Rumeenia: Norvasc

Belgia, Prantsusmaa, Luksemburg: Amlor

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati koostöölstatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav {Liikmesriik/Amet} kodulehel.

[Täidetakse liikmesriigis]