

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

AGEN 5 mg tabletid  
AGEN 10 mg tabletid  
Amlodipiin

### **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 palun nõu 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 AGEN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne AGEN'i võtmist
3. Kuidas AGEN'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas AGEN'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on AGEN ja milleks seda kasutatakse**

AGEN sisaldab toimeainena amlodipiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumiantagonistideks.

AGEN'it kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) 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 AGEN 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 AGEN'i võtmist**

#### **Ärge võtke AGEN'it:**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) amlodipiini, ravimi mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) või mõne muu kaltsiumiantagonisti suhtes. Selleks võib olla sügelemine, nahapunetus või hingamisraskus.
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil on südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mil teie süda ei ole võimeline kehasse piisavalt verd pumpama);
- kui teil on südameinfarkti tõttu tekkinud südamepuudulikkus.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne AGEN'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Õelge oma arstile, kui teil esineb või on esinenud mõni allpool loetletud seisunditest:**

- hiljutine südameinfarkt;
- südamepuudulikkus;

- vererõhu oluline tõus (hüpertensiivne kriis);
- maksahaigus;
- te olete eakas ning teie annust on vaja suurendada.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

AGEN'it ei ole uuritud alla 6 aasta vanustel lastel. AGEN'it võib kasutada ainult 6...17 aasta vanustel hüpertensiooniga lastel ja noorukitel (vt lõik 3). Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja AGEN**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

AGEN 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 bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*)
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid)
- dantroleen (infusioon kehatemperatuuri oluliste kõrvalekallete jaoks)
- takroliimus (kasutatakse keha immuunvastuse kontrollimiseks, võimaldades kehal siirdatud organit omaks võtta)
- simvastatiin (kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme langetamiseks)
- tsüklosporiin (immunosuppressant)

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

### **AGEN koos toidu, joogi ja alkoholiga**

AGEN'i 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 sisalduse suurenemist veres, see aga omakorda võib põhjustada AGEN'i vererõhku langetava toime tugevnemist teadmata määral.

### **Rasedus, imetamine ja fertiilsus**

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Rasedus**

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

#### **Imetamine**

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või soovite alustada rinnaga toitmist, peate sellest rääkima oma arstile enne AGEN'i võtmist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

## **3. Kuidas AGEN'it võtta**

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

Tavaline algannus on 5 mg AGEN<sup>®</sup>it üks kord ööpäevas. AGEN<sup>®</sup>i 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 AGEN<sup>®</sup>it koos greibimahlaga.

#### *Lapsed ja noorukid*

Lastel (vanuses 6...17 eluaastat) on tavaline soovitatav algannus 2,5 mg ööpäevas.

Maksimaalne soovitatav annus on 5 mg ööpäevas.

AGEN<sup>®</sup>i 5 mg tableti saab poolitamise järgi jagada võrdseteks 2,5 mg annusteks.

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

#### **Kui te võtate AGEN<sup>®</sup>it 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 kleepuvniiske, samuti võib ette tulla teadvusekaotust. Liigse koguse AGEN<sup>®</sup>i tablettide sissevõtmisel peate kindlasti pöörduma arsti poole.

#### **Kui te unustate AGEN<sup>®</sup>it võtta**

Ärge muretsege. Kui olete unustanud tableti võtta, jätke unustatud annus vahele. Võtke järgmine annus õigel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate AGEN<sup>®</sup>i võtmise**

Teie arst ütleb teile, kui kaua 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Pöörduge kohe oma raviarsti poole, kui te täheldate pärast selle ravimi võtmist endal mõnda allpool loetletud väga harva esinevat, ent rasket kõrvaltoimet:**

- äkiline hingeldus, rindkerevalu, õhupuudus või hingamisraskused;
- silmalaugude, näo- või huulte turse;
- keele- ja kõriturse, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust;
- rasked nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle terve kehapinna, tugev sügelus, villiline kahjustus, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või muud allergilised reaktsioonid;
- südameinfarkt, südamerütmi häired;
- kõhunäärme(pankrease)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 1...10-l patsiendil 100-st):**

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

Teised 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 1...10-l patsiendil 1000-st):**

- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus;
- värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestus, nõrkus;
- jäsemete tuimus või pakitsustunne, valutundlikkuse kadumine;
- nägemishäired, topelnägemine, vilin kõrvus;
- madal vererõhk;
- ninalimaskestapõletikust (riniidist) tingitud aevastamine/vesine nohu;
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired, suukuivus, oksendamine (halb enesetunne);
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, naha värvuse muutused;
- urineerimishäired, öise urineerimisvajaduse sagenemine, urineerimiskordade suurenemine;
- võimetus saavutada erektsiooni, meestel rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine;
- nõrkus, valu, halb enesetunne;
- liigese- või lihasvalu, lihaskrambid, seljavalu;
- kehakaalu tõus või langus.

**Harvaesinevad kõrvaltoimed (tekivad 1...10-l patsiendil 10 000-st):**

- segasus.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed (tekivad vähem kui 1 patsiendil 10 000-st):**

- vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute (trombotsüütide) arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (vere punaliblede kahjustus);
- veresuhkrisalduse suurenemine (hüperglükeemia);
- närvikahjustus, mis võib põhjustada väsimust, pakitsust või tuimustunnet;
- köha, igemete turse;
- kõhupuhitus (gastriit);
- maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid;
- suurenenud lihaspinge;
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega;
- valgustundlikkus;

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

- värisemine, jäik kehaasend, maskitaoline ilme, aeglased liigutused ja jalgade lohistamine kõnnak, tasakaalutu kõnnak.

**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 AGEN'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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 AGEN sisaldab:**

- Toimeaine on amlodipiin. Üks tablett sisaldab 6,935 mg või 13,870 mg amlodipiinbesilaati, mis vastab 5 mg või 10 mg amlodipiinile ühes tablettis.

- Abiained on: mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat A, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, magneesiumstearaat.

### **Kuidas AGEN välja näeb ja pakendi sisu**

AGEN on valged või peaaegu valged ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ning märgistused "A" ja "5" või „A“ ja „10“. Tablettide mõõtmed vastavalt 9 x 4,5 mm ja 12 x 6 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on pakendatud PVC/PVDC/Al blistritesse.

Pakendis on 10, 30 või 90 tabletti.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Tšehhi Vabariik

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Eesti, Tšehhi Vabariik, Läti, Rumeenia, Bulgaaria: AGEN 5 mg, AGEN 10 mg

Ungari: Amlodipin-Zentiva 5mg tablett, Amlodipin-Zentiva 10 mg tablett

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt 139E/2

Tallinn 11317

Eesti

Tel. +372 6273488

Faks. +372 6273481

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.**