

Листовка: Информация за потребителя

Нормодипин 5 mg таблетки
Нормодипин 10 mg таблетки
амлодипин

Normodipine 5 mg tablets
Normodipine 10 mg tablets
amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нормодипин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нормодипин
3. Как да приемате Нормодипин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нормодипин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нормодипин и за какво се използва

Нормодипин съдържа активното вещество амлодипин, което принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Нормодипин се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или определен вид болка в гърдите, наречена стенокардия, редки форми на която са стенокардията на Prinzmetal или вариантната стенокардия.

При пациенти с високо кръвно налягане действа като разширява кръвоносните съдове така, че кръвта преминава през тях по-лесно. При пациенти със стенокардия Нормодипин действа като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който така получава повече кислород и като резултат се предотвратява гърдната болка. Вашето лекарство не осигурява бързо облекчаване на гърдната болка при стенокардия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нормодипин

Не приемайте Нормодипин



- ако сте алергични към амлодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, (изброени в точка 6), или към други калциеви антагонисти. Това може да се изразява в сърбеж, зачервяване на кожата или затруднения в дишането.
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония)
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото)
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нормодипин

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или наскоро сте имали някое от следните състояния:

- Наскоро прекаран сърдечен инфаркт
- Сърдечна недостатъчност
- Сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза)
- Вие сте в напреднала възраст и Вашата доза трябва да бъде повишена

Деца и юноши

Нормодипин не е проучен при деца под 6-годишна възраст. Нормодипин трябва да се използва само при хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години (вж. точка 3).

За допълнителна информация попитайте Вашия лекар.

Други лекарства и Нормодипин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Нормодипин може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства като:

- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т. нар. протезазни инхибитори за лечение на ХИВ)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)
- *Hypericum perforatum* (жълт кантарион)
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура)
- симвастатин (за намаляване на количеството мастни вещества в кръвта)

Нормодипин може да понижи значително Вашето кръвно налягане в случай, че вече приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Прием на Нормодипин с храна и напитки

Хора, приемащи Нормодипин, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това е, че тези продукти може да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да предизвика непредвидимо повишаване на антихипертензивния ефект на Нормодипин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Безопасността на амлодипин по време на бременност при хора не е установена.

Не е известно дали амлодипин преминава в кърмата. Ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар преди да приемете Нормодипин.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Нормодипин може да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Ако таблетките Ви предизвикват гадене, замаяност или умора или причиняват главоболие, не шофирайте и не работете с машини и се свържете с Вашия лекар незабавно.

3. Как да приемате Нормодипин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е Нормодипин 5 mg веднъж дневно. Дозата може да се повиши до Нормодипин 10 mg веднъж дневно.

Вашето лекарство може да се приема преди или след храна и напитки. Трябва да приемате Вашето лекарство по едно също време всеки ден с чаша вода. Не приемайте Нормодипин със сок от грейпфрут.

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши (6-17-годишна възраст), препоръчителната обичайна начална доза е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 5 mg дневно. Нормодипин 2,5 mg не е наличен към момента и дозата от 2,5 mg не може да се получи от Нормодипин 5 mg таблетките, тъй като тези таблетки не са произведени така че да се разделят на две еднакви половини.

Важно е да продължите да приемате таблетките. Не чакайте таблетките да свършат, за да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нормодипин

Приемът на твърде много таблетки може да доведе до ниско или дори опасно ниско кръвно налягане. Може да почувствате замаяност, световъртеж, отпадналост или слабост. Ако спадът на кръвното налягане е много тежък, може да доведе до шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна и да загубите съзнание. Потърсете медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки Нормодипин.

Ако сте пропуснали да приемете Нормодипин

Не се тревожете. Ако забравите да вземете една таблетка, оставете напълно тази доза. Вземете следващата си доза в съответния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Нормодипин



Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на лекарството, преди да Ви е казал Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство също може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Посетете Вашият лекар незабавно, ако имате някои от следващите много редки, но сериозни нежелани реакции след употребата на това лекарство.

- Внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане
- Подуване на клепачите, лицето или устните
- Подуване на езика и гърлото, което много затруднява дишането
- Тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Stevens Johnson) или други алергични реакции
- Инфаркт, нарушен сърдечен ритъм
- Възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение

Съобщавани са следните **чести нежелани реакции**. Ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашият лекар.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението)
- Сърцебиене (усещане на пулсиране на сърцето), зачервяване
- Коремна болка, неразположение (гадене)
- Подуване на глезените (оток), умора

Други съобщавани нежелани реакции са включени в списъка по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашият лекар или фармацевт.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние
- Треперене, промени във вкуса, прилошаване, слабост
- Изтръпване или мравучкане в крайниците; загуба на усещане на болка
- Зрителни нарушения, двойно виждане, звън в ушите
- Ниско кръвно налягане
- Кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- Промяна в обичайната перисталтика на червата, диария, запек, нарушено храносмилане, сухота в устата, повръщане (гадене)
- Косопад, усилено потене, кожен сърбеж, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата



- Нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране
- Невъзможност за получаване на ерекция; дискомфорт или нарастване на гърдите при мъжете
- Слабост, болка, неразположение
- Ставна или мускулна болка, мускулни крампи, болка в гърба
- Увеличаване или намаляване на телесното тегло

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- Обърканост

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, който може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки)
- Повишена кръвна захар (хипергликемия)
- Нарушение, засягащо нервите, което може да причини слабост, мравучкане или изтръпване
- Кашлица, подуване на венците
- Подуване на корема (гастрит)
- Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания
- Повишено напрежение в мускулите
- Възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив
- Чувствителност към светлина
- Нарушения, включващи скованост, тремор (треперене) и/или двигателни нарушения

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Нормодипин

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след на срока на годност (Годен до:), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нормодипин



Активното вещество е

5 mg таблетки:

Всяка таблетка съдържа 5,00 mg амлодипин (*amlodipine*) (под формата на 6,944 mg амлодипин безилат).

10 mg таблетки:

Всяка таблетка съдържа 10,00 mg амлодипин (*amlodipine*) (под формата на 13,889 mg амлодипин безилат).

Помощните вещества са

5 mg таблетки:

Целулоза, микрокристална калциев хидроген фосфат, безводен, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат.

10 mg таблетки:

Целулоза, микрокристална калциев хидроген фосфат, безводен, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат.

Как изглежда Нормодипин и какво съдържа опаковката

Нормодипин 5 mg таблетки: Бели или почти бели, продълговати, двойно изпъкнали таблетки с гравирани знак "5" върху едната страна.

Нормодипин 10 mg таблетки: Бели или почти бели, продълговати, двойно изпъкнали таблетки с гравирани знак "10" върху едната страна на таблетката и делителна черта върху другата.

Един PVC/Al блистер съдържа 10 таблетки. Три блистерни ленти са опаковани в съгваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

