

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА №

B61MK7Mh-60685

26-10-2022

Agen 5 tablets
amlodipineАген 5 mg таблетки
амлодипин

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате 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 нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Аген и за какво се използва

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

Аген 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 това лекарство действа като разширява кръвоносните съдове така, че кръвта преминава през тях по лесно. При пациенти със стенокардия Аген действа като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който така получава повече кислород и като резултат се предотвратява гърдната болка. Това лекарство не осигурява бързо облекчение на гърдната болка при стенокардия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аген

Не използвайте Аген ако Вие:

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Аген.



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

- наскоро прекаран сърдечен удар;
- сърдечна недостатъчност;
- сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза);
- чернодробно заболяване;
- вие сте в напреднала възраст и Вашата доза трябва да бъде повишена.

Деца и юноши

Аген не е проучен при деца под 6 годишна възраст. Аген трябва да се използва само при хипертония при деца и юноши от 6 до 17 години (вижте точка 3). За допълнителна информация попитайте Вашия лекар.

Други лекарства и Аген

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

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

- кетоназол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т. нар. протеазни инхибитори за лечение на HIV/СПИН)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин ,(антибиотици – за инфекции, причинени от бактерии)
- жълт кантарион
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура)
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства използвани за контролиране на имунния отговор, което позволявана организма Ви да приеме трансплантирания орган)
- симвастатин (лекарствен продукт, използван за лечение на високо ниво на холестерол)
- циклоспорин (имуносупресор)

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

Аген с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Бременност

Безопасността на амлодипин по време на бременност при хора не е установена. Ако мислите че може да сте бременна или планирате да забременеете, кажете на Вашия лекар преди да приемете Аген.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар преди да приемате Аген.

Шофиране и работа с машини



Аген 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 или не работете с машини, и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Аген 5 mg съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да използвате Аген

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

Препоръчителната начална доза е Аген 5 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде увеличена до Аген 10 mg веднъж дневно. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози. Това лекарство може да се приема преди или след храна и напитки. Трябва да приемате това лекарство по едно и също време всеки ден с чаша вода. Не приемайте Аген със сок от грейпфрут.

Употреба при деца и юноши

За деца и юноши (6-17 годишни), препоръчителната обичайна начална доза е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 5 mg дневно. Дозата от 2,5 mg може да се получи с Аген 5 mg таблетки, тъй като тези таблетки могат да бъдат разделени на две равни дози.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Аген

Приемът на повече 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.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Веднага потърсете медицинска помощ, ако приемете повече от необходимите таблетки Аген.

Ако сте пропуснали да използвате Аген

Не се тревожете. Ако сте пропуснали да вземете таблетка, пропуснете забравената доза. Вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Аген

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате това лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на това лекарство, преди да сте посъветван за това. Важно е да продължите да приемате таблетките. Не чакайте Вашите таблетки да свършат, за да посетите Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Посетете Вашия 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 обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, люшени и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Stevens Johnson, токсична епидермална некролиза) 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 Вашия лекар**.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- отток (едем)

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението);
- сърцебиене (усещане на пулсирането на сърцето), зачервяване;
- коремна болка, позиви за повръщане (гадене);
- чревни промени, диария, запек, влошено храносмилане;
- умора, слабост;
- зрителни нарушения, двойно виждане;
- отток на глезените, мускулни крампи.

Други съобщавани нежелани реакции са включени в списъка по-долу.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние;
- тремор, промени във вкуса, прилошаване. Изтръпване или мравучкане в крайниците; загуба на усещане на болка;
- шум в ушите;
- ниско кръвно налягане;
- кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит);
- кашлица;
- 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;
- болка, неразположение;
- ставна или мускулна болка, болка в гърба;
- увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- обърканост

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, който може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене. Повишена кръвна захар (хипергликемия);
- нарушение, засягащо нервите, което може да причини мускулна слабост, мравучкане или изтръпване;
- подуване на венците;



- възпаление на стомаха (гастрит), което може да включва и подуване на корема;
- 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.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аген

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Аген след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/ блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °С в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аген

Аген 5 mg таблетки: Активното вещество е амлодипин безилат 6,935 mg, които отговарят съответно на 5 mg амлодипин в една таблетка.

Другите съставки са микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат А, калциев хидроген фосфат дихидрат, магнезиев стеарат.

Как изглежда Аген и какво съдържа опаковката

Аген 5 mg таблетки се доставя в бели до почти бели овални таблетки, с делителна черта и гравирани „А“ и „5“ от лявата и дясната страна на делителната черта.

Аген 5 mg се предлага в PVC/PVDC/алуминиев блистер (бял) или PVC/алуминиев блистер (бял).

Размер на опаковката: 10, 28, 30,90, 98 или 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10,
Чешка република



Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Чешка република, Латвия, България:
Унгария

Agen
Almodipin-Zentiva 5 mg tableta
Amlodipin-Zentiva 10 mg tableta

Дата на последно преразглеждане на листовката:

16.06.2022 г.

