

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20080185
Разрешение №	63283 / 09-08-2023
BG/MA/MP	
Издание №	

Листовка: информация за пациента

Амлодигамма® 10 mg таблетки  
Amlodigamma® 10 mg tablets

Амлодипин (*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 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. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява Амлодигамма и за какво се използва

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

Амлодигамма се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или определен вид болка в гърдите, наречена стенокардия, редки форми на която са стенокардията на Принцметал 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 Амлодигамма действа, като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който така получава повече кислород и като резултат се предотвратява гръдната болка. Това лекарство не осигурява бързо облекчаване на гръдната болка при стенокардия.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Амлодигамма

##### Не приемайте Амлодигамма:

- 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 количество кръв към тялото).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амлодигамма.

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)
- Чернодробно заболяване
- Вие сте в старческа възраст и Вашата доза трябва да бъде повишена.

## **Деца и юноши**

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

За допълнителна информация попитайте Вашия лекар.

## **Други лекарства и Амлодигамма**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Амлодигамма може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, като:

- кетоконазол, интраконазол (противогъбични лекарства)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори за лечение на ХИВ)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици – при инфекции, причинени от бактерии)
- хиперikum перфоратум (жълт кантарион)
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура)
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, използвани да променят начина, по който работи Вашата имунна система)
- симвастатин (лекарство понижаващо холестерола)
- циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система)

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

## **Амлодигамма с храна и напитки**

Хора, приемащи Амлодигамма, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това е, че грейпфрутът и сокът 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 Амлодигамма.

## **Бременност и кърмене**

### **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 Амлодигамма.



### Кърмене

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

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

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **3. Как да приемате Амлодигамма**

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 Амлодигамма 5 mg веднъж дневно. Дозата може да се повиши до Амлодигамма 10 mg веднъж дневно.

Това лекарство може да се приема преди или след храна и напитки. Най-добре е да приемате това лекарство по едно и също време всеки ден, с чаша вода. Не приемайте Амлодигамма със сок от грейпфрут.

### **Употреба при деца и юноши**

При деца и юноши (6-17 годишни), препоръчителната обичайна начална доза е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 5 mg дневно.

Амлодипин 2,5 mg не е на разположение и дозата от 2,5 mg не може да бъде получена от Амлодигамма 5 mg таблетки, защото тези таблетки не са произведени така, че да се делят на две равни 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 Амлодигамма**

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 незабавно медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки Амлодигамма.

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.

### **Ако сте пропуснали да приемете Амлодигамма**

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

### **Ако сте спрели приема на Амлодигамма**

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 се посъветвали.



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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Посетете Вашия лекар **незабавно**, ако изпитате някоя от следните 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 Стивънс-Джонсън, 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 **много 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 души**

- Оток (задръжка на течности)

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**.

**Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 души**

- Главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението)
- Сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване
- Коремна болка, гадене
- Промяна в обичайната перисталтика на червата, диария, запек, нарушено храносмилане
- Умора, слабост
- Нарушено зрение, двойно виждане
- Мускулни крампи
- Подуване на глезените

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 Вашия лекар или фармацевт.

**Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 души**

- Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние
- Треперене, промени във вкуса, прилошаване
- Изтръпване или мравучкане в крайниците, загуба на усещане за 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, нарастване на гърдите при мъже
- Болка, неразположение
- Ставна или мускулна болка, болка в гърба
- Увеличаване или намаляване на телесното тегло

**Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1000 души**

- Обърканост

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

- Намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, което 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
- Увеличаване размера на венците, кървене от 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

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Треперене, скована стойка, безизразно лице подобно на маска, забавени движения и провлачена и небалансирана походка

#### **Съобщаване на 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](http://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 Амлодигамма**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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





## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Амлодигамма**

Активно вещество е 10 mg амлодипин (като безилат).

Другите съставки са: повидон К 30, микрокристална целулоза Ph. Eur., калциев хидрогенфосфат (безводен), кросповидон, магнезиев стеарат Ph. Eur. [растителен].

### **Как изглежда Амлодигамма и какво съдържа опаковката**

#### **Амлодигамма 10 mg:**

Амлодигамма са бели, кръгли, двойноизпъкнали необвити таблетки с делителна черта от двете страни. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Таблетките са налични в блистери, като опаковки съдържащи по 14, 20, 30, 50 и 100 таблетки.

Възможно е не всички големини опаковки да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

#### Производител

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich Knote Str.2

82343 Pöcking

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **България**

Вьорваг Фарма България ЕООД

жк „Хиподрума“

бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес сграда „Граве“ ет. 8

1612 - София

Тел.: 02 462 71 58

e-mail: office@woerwagpharma.bg

**Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейската икономическа общност под следните наименования:**

България                      Амлодигамма 5 mg/10 mg таблетки

Amlodigamma 5 mg/10 mg tablets

Германия:                      Amlodipin AAA 5 mg/10 mg Tabletten

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

**04/2023**

