

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код на об. №	20080007/08
Разрешение №	17793-100 09.05.2012
Одобрение №	/

Agen 5 tablets
Agen 10 tablets
Amlodipine
Аген 5 mg таблетки
Аген 10 mg таблетки
Амлодипин

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора.

То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.

- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Аген и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Аген
3. Как да използвате Аген
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Аген
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е АГЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фармакотерапевтична група: антихипертензивни, блокери на калциевите канали.

Аген принадлежи към групата лекарства, наречени блокери на калциевите канали. Аген намалява пропускливостта на калциевите канали. Той намалява тонуса на мускулните влакна в стените на кръвоносните съдове и това понижава кръвното налягане – кръвта преминава по-лесно през кръвоносните съдове. Постепенното му начало на действие предпазва от позиционна хипотония (замаяност при рязка промяна на позата на тялото). Приемането на Аген еднократно дневно води до понижаване на кръвното налягане за период от 24 часа. Прилагането на Аген еднократно дневно при пациенти със стенокардия (проявено с типична гръдна болка) повишава снабдяването на сърдечния мускул с кръв, а оттам и с кислород, което води до намаляване пристъпите от стенокардия и консумацията на нитроглицерин. Пациенти със сърдечна недостатъчност могат да използват Аген за лечение на повишено кръвно налягане или стенокардия.

Аген се използва за лечение на повишено кръвно налягане и стенокардия (болка в гърдите, която се дължи на недостатъчно кръвоснабдяване на сърдечния мускул). Може да бъде използван самостоятелно или в комбинация с други лекарства, понижаващи кръвното налягане.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АГЕН

Не вземайте Аген:

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към лекарственото вещество амлодипин или към някое от помощните вещества на Аген;
- ако страдате от значима аортна стеноза (стесняване на аортната клапа), нестабилна стенокардия (гърдна болка).

Продуктът не трябва да се прилага при пациенти в шок включително кардиогенен шок (нарушение на изпомпващата функция на сърцето), с изразена хипотония (понижено кръвно налягане) и сърдечна недостатъчност (намалена изпомпваща функция на сърцето) вследствие остър миокарден инфаркт (сърдечна атака).

Употребата на амлодипин (активната съставка на Аген) при деца все още не е доказана.

Бъдете особено внимателни с Аген:

Особено внимателно трябва да бъдат наблюдавани пациентите с ниско кръвно налягане и кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), сърдечна недостатъчност и нарушена чернодробна функция.

При пациенти в напреднала възраст увеличаването на дозата трябва да става внимателно.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се продават без рецепта

- Дилтиазем (лекарство за лечение на високо кръвно налягане и проблеми със сърдечния ритъм): дилтиазем забавя разграждането на амлодипин в черния дроб – при възрастни пациенти това може да доведе до по-силен ефект на амлодипин.
- Кетоконазол, итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции) или ритонавир (лекарство за лечение на HIV/СПИН) могат да увеличат ефекта на амлодипин, повече отколкото дилтиазем.
- Еритромицин (лекарство за лечение на бактериални инфекции) забавя разграждането на амлодипин в черния дроб на млади пациенти и води също така до по-силен ефект на амлодипин.
- Ефекта на амлодипин може да се намали от лекарства, които ускоряват разграждането на амлодипин като рифампицин (използван при някои инфекции) и жълт кантарион (продукт срещу депресия, който може да бъде купен без рецепта).
- Сок от грейпфрут, циметидин, алуминий/магнезий (лекарства за нарушено храносмилане) или силденафил (лекарство срещу импотентност), не променят ефекта на амлодипин.
- Амлодипин може да засили ефекта на други лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане.
- Амлодипин не променя ефекта на аторвастатин, дигоксин, алкохол, варфарин, или циклоспорин.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се продават без рецепта

Прием на Аген с храна и течности

Абсорбцията на лекарството не се повлиява от приема на храна

Бременност и кърмене



Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате каквито и да било лекарства.

По време на бременност и кърмене, амлодипин трябва да се използва само ако Вашият лекар е преценил тази необходимост.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт може, особено в началото на лечението, да предизвика повишена отпадналост и замаяност, главоболие, или неразположение и така да повлияе способността за шофиране или работа с машини. Тези дейности могат да се извършват след изрично консултация от Вашия лекар.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Аген

Винаги приемайте Аген точно както е предписано от Вашия лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

След прием на таблетката пийте малко течност (вода).

Началната доза при възрастни пациенти е 5 mg (1 таблетка Аген 5) дневно. Лекарят може да повиши дозата до 10 mg (1 таблетка Аген 10 или 2 таблетки Аген 5) дневно. Препоръчително е да приемате по едно и също време на деня таблетките.

Деца

Препоръчителната обичайна начална доза за деца (от 6 до 17 годишна възраст) е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 5 mg дневно.

Дозата от 2,5 mg може да бъде получена от Амлодипин 5 mg таблетки, тъй като те са произведени така, че да се разделят на две равни половини.

Безопасността и ефикасността на амлодипин върху кръвното налягане у деца под 6 годишна възраст все още не са установени, следователно, амлодипин, не трябва да се използва при деца под 6 годишна възраст.

Ако вземете по-голямо количество Аген от необходимото:

Основните прояви при предозиране с Аген са необичайно увеличена сърдечна честота и ниско кръвно налягане, което се проявява със замаяност и евентуално безсъзнание.

Ако се приели повече таблетки отколкото са предписани или някои друг е използвал Вашия медикамент, информирайте Вашия лекар незабавно или се консултирайте в най-близкия спешен център.

Ако забравите да вземете Аген

В случай, че сте забравили да вземете вашата доза, пропуснете забравената доза и вземете следващата доза навреме. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете приема на Аген

Важно е да не преустановите употребата на продукта по собствена преценка. В случай на съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аген може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки страда от тях. Списъка на възможните нежелани реакции според тяхната честота е:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти

Чести: засягат от 1 до 10 пациенти на 100

Нечести: засягат от 1 до 10 пациенти на 1000

Редки: засягат 1 на 10 пациенти на 10 000

Много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000

Неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от настоящите данни

Чести: сънливост, замаяност, главоболие (особено в началото на лечението); зачервяване на лицето (особено в началото на лечението); болки в стомаха, гадене, подуване на глезените, оток на орган или тъкан вследствие на натрупване на излишна течност (едем); умора.

Нечести: проблеми със съня, промени в настроението, включително тревожност, депресия, неконтролирано треперене (тремор), промени в чувството за вкус, припадък (синкоп), загуба на чувствителност на кожата за болка или допир (хипестезия), неприятно мравучкане в ръцете или краката парестезии; проблеми със зрението, звънене или бръмчене в ушите (тинитус); усещане на сърдечните удари (сърцебиене); понижено кръвно налягане (хипотония); недостиг на въздух (диспнея); възпаление в носа с хрема (ринит); повръщане; стомашно разстройство (диспепсия), промени в дефекацията (включително диария или запек; сухота в устата; косопад; кожни обриви, произтичащи от кървене на малки кръвоносни съдове в кожата; промяна в цвета на кожата; повишено изпотяване; сърбеж на кожата; обрив; обрив със сърбеж и петна, болки в ставите, болки в мускулите, мускулни крампи, болки в гърба, повишена нужда от уриниране, нощно уриниране, импотентност, гинекомастия (увеличаване на гърдите) при мъже; болка в гърдите; слабост (астения), болки, общ дискомфорт, (неразположение), увеличаване или намаляване на теллото.

Редки: обърканост

Много редки: Нисък брой на белите кръвни клетки, което повишава риска от инфекции (левкопения); нисък брой на тромбоцитите, което повишава риска от образуване на синини (тромбоцитопения); алергични реакции (включително сърбеж, внезапно зачервяване на кожата (обрив); ангиоедем; увеличение на кръвната захар (хипергликемия); увеличаване на напрежението в мускулите и намаляване на способността им за разтягане (мускулна хипертония); усещане за парене или слабост на ръцете и краката (периферна невропатия); сърдечен удар; нарушен сърдечен ритъм (повишена сърдечна честота; намалена сърдечна честота, предсърдно мъждене), възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), кашлица, възпаление на задстомашната жлеза, както и силна болка в горната част на корема (под ребрата), която се разпространява към гърба (панкреатит), възпаление на стомашната лигавица (гастрит), подуване на венците, възпаление на черния дроб, жълтеница, повишение на чернодробните ензими в кръвта е признак за нарушена чернодробна функция*; внезапно подуване на кожата или лигавиците (напр. гърло или език) със затруднено дишане и/или сърбеж и обрив (ангиоедем); кожен обрив с необичайни червени петна (еритема мултиформе), копривна треска, възпалителна реакция на кожата (уртикария); екстремни зачервяване и лющене на кожата (ексфолиативен дерматит); сериозни алергични реакции с треска, червени



петна, болки в ставите и/или проблеми с очите (синдром на Стивънс-Джонсън, оток на Квинке, повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина (фоточувствителност)

* най-вече свързано с намален образуване на жлъчка или жлъчен поток (холестаза)

Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА АГЕН

Да се съхранява на място , недостъпно за деца.

Да не се използва Аген след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не бива да се изхвърлят в отходните води или в битовата смет. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да се освободите от лекарство, което вече не Ви е нужно. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аген?

- Активното вещество е амлодипин безилат 6,935 mg или 13,870 mg, които отговарят съответно на 5 mg или 10 mg амлодипин в една таблетка.

Помощните вещества: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, калциев хидроген фосфат дихидрат, , магнезиев стеарат

Какво представлява Аген и съдържание на опаковката

Аген са бели или почти бели овални таблетки, с делителна черта таблетка и гравирани „А” и "5" или „А” и "10" от едната страна на таблетката. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини..

Размер на опаковката: 10, 30 и 90 таблетки

Възможно е не всички видове да са на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.,

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10,

Чешка Република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕА под следните имена:



Чешка Република

Agen 5
Agen 10

Латвия

Agen 5
Agen 10

Унгария

Amlodipin-Zentiva 5mg tableta
Amlodipin-Zentiva 10 mg tableta

Румъния

Agen 5
Agen 10

България

Agen 5
Agen 10

Дата на последно одобрение на листовката:

