

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 10090067/68

Разрешение № В6/МММР-60937-46

Обрщение № 03-10-2022

Амлопин 5 mg таблетки
Amlopin 5 mg tabletsАмлопин 10 mg таблетки
Amlopin 10 mg tabletsамлодипин (*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 от това, 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 Амлопин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлопин
3. Как да приемате Амлопин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амлопин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амлопин и за какво се използва

Амлопин принадлежи към група лекарства наречени калциеви антагонисти.

Амлопин се прилага за лечение на:

- високо кръвно налягане (хипертония)
- определен вид гръдна болка, наречена ангина, с рядката форма наречена ангина на Принцметал (Prinzmetal) или вариантна ангина.

При пациенти с високо кръвно налягане, Вашето лекарство действа посредством отпускане на кръвоносните съдове, в резултат на което кръвта преминава по-лесно през тях.

При пациенти с ангина пекторис, Амлопин действа посредством подобряване кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който получава повече кислород и в резултат се предотвратява гръдната болка. Амлопин не осигурява незабавно облекчаване на гръдната болка при ангина пекторис.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлопин

Не приемайте Амлопин

- ако сте алергични към амлодипин, към някакъв друг калциев антагонист, или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Това може да се прояви със сърбеж, зачервяване на кожата или затруднения при дишане.
- ако имате твърде ниско кръвно налягане (хипотония)
- ако имате стесняване на аортната клапа на сърцето (аортна стеноза) или (състояние, при което сърцето не е в състояние да достави достатъчно кръв до различни части на тялото).



- ако страдате от сърдечна недостатъчност след миокарден инфаркт

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- пресен инфаркт на миокарда
- сърдечна недостатъчност
- остро повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза)
- заболяване на черния дроб
- ако сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да бъде повишена

Деца и юноши

Амлодипин не е проучван при деца под 6 годишна възраст. Амлопин трябва да се прилага при хипертония само при деца и подрастващи на възраст от 6 до 17 години (вж. точка 3).

За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

Други лекарства и Амлопин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

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

- кетоконазол и итраконазол (противогъбични лекарства)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар протеазни инхибитори, използвани за лечение на ХИВ)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)
- жълт кантарион
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- дантролен (инфузия при тежки промени на телесната температура)
- симвастатин (прилага се за понижаване на повишен холестерол в кръвта)
- такролимус, сирулимус, еверолимус и циклоспорин (използван, за да предотврати отхвърляне на орган при трансплантация и при рак)
- темсирулимус (използва се при рак)

Амлодипин може да понижи кръвното Ви налягане допълнително, в случай че приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Амлопин с храна и напитки

Хората, които използват Амлопин не трябва да приемат грейпфрут или сок от грейпфрут. Причината за това е, че грейпфрутът или сокът от грейпфрут могат да причинят повишаване на нивото на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да доведе до непредсказуемо усилване на ефекта на Амлопин за понижаване на кръвното налягане.

Бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на Амлопин по време на бременност при човека не е установена. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Установено е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или Ви предстои да кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Амлопин.

Шофиране и работа с машини

Амлодипин може да има влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Ако при прием на таблетките се чувствате замаяни или уморени или имате главоболие, не шофирайте и не управлявайте машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.



Амлопин съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, което означава, че по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амлопин

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

Обичайната начална доза е Амлопин 5 mg еднократно дневно. Дозата може да бъде повишена до Амлопин 10 mg еднократно дневно.

Вашето лекарство може да се приема преди или след прием на храна и напитки. Трябва да приемате лекарството си по едно и също време с достатъчно количество вода. Не приемайте Амлопин със сок от грейпфрут.

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши (6-17 годишна възраст) обичайната препоръчителна начална доза е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 5 mg дневно.

Важно е редовно да взимате таблетката си. Не чакайте да изразходвате цялата опаковка преди да посетите Вашия лекар.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амлопин

Ако приемете твърде много таблетки, това може да причини понижаване на кръвното Ви налягане или дори застрашително да понижи кръвното Ви налягане. Може да почувствате замаяност, световъртеж, слабост или прималвяване. При остро понижаване на кръвното налягане може да се стигне дори до шок. Кожата Ви може да стане студена и влажна и да изгубите съзнание. Веднага потърсете лекарска помощ, ако сте приели твърде много таблетки Амлопин.

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 Амлопин

Не се притеснявайте. Ако сте забравили да приемете таблетката си, оставете пропуснатата доза. Вземете следващата си таблетка когато стане време за нея. Не вземайте двойна доза Амлопин, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Амлопин

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате това лекарство. Вашите симптоми могат да се проявят отново, ако внезапно преустановите приема на това лекарство по-рано от препоръчаното.

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.



Незабавно посетете лекаря си, ако се след прием на това лекарство се прояви някоя от следните много редки, тежки нежелани реакции:

- внезапни хрипове, стягане в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане
- подуване (оток) на клепачите, лицето или устните
- оток на езика и в гърлото, което причинява силно затруднение в дишането
- тежки кожни реакции, включително тежки кожни обриви, уртикарии, зачервяване на кожата по цялото тяло, тежък сърбеж, грипоподобни симптоми последвани от поява на мехурчета, белене и подуване по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Stevens Johnson, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции
- сърдечен пристъп, нарушен сърдечен ритъм
- възпаление на задстомашната жлеза, което може да причини силни коремни болки и болки в гърба, съпътствани от силно влошено общо състояние
- възпаление на черния дроб (хепатит), което може да доведе до пожълтяване на кожата и бялата част на очите (жълтеница), повишена температура, потръпвания, уморяемост, загуба на апетит, стомашни болки, гадене, потъмняване на урината.

Съобщени са следните много чести нежелани реакции. Ако това Ви причинява неудобство или ако продължи повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

- оток (задържане на течности)

Съобщени са следните чести нежелани реакции. Ако това Ви причинява неудобство или ако продължи повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар:

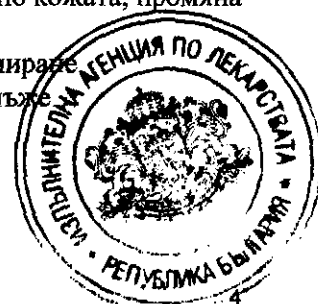
Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека

- главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението)
- сърцебиене (или да усещате как бие сърцето Ви), зачервяване
- затруднено дишане
- коремни болки, прилошаване (гадене)
- промени в чревната проходимост, диария, запек, нарушено храносмилане,
- подуване на глезените
- уморяемост, слабост
- зрителни нарушения, двойно виждане
- мускулни крампи

Други нежелани реакции, които са били съобщавани са изброени в списъка по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- промени в настроението, безпокойство, депресия, безсъние
- треперене, нарушено усещане за вкус, припадък
- изтръпване или мравучкане по крайниците, загуба на чувствителност
- звънене в ушите
- ниско кръвно налягане
- хрема и кихане (ринит), причинено от възпаление на лигавицата на носа
- кашлица
- сухота в устата, повръщане (гадене)
- косопад, повишено изпотяване, сърбеж по кожата, обрив, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата
- нарушения при уриниране, чести позиви за нощно уриниране, често уриниране
- невъзможност за ерекция, дискомфорт или увеличаване на гърдите при мъже
- болка в гърдите
- болка и общо неразположение
- ставни и мускулни болки, болка в гърба
- увеличаване или намаляване на теллото



Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека

- обърканост

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

- намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), което може да причини необичайно насиняване на кожата или лесно кървене
- повишени нива на кръвната захар (хипергликемия)
- нарушение на нервите, което може да доведе до мускулна слабост, гъделичкане или мускулна скованост
- подуване на венците
- подуване на корема (гастрит)
- нарушена чернодробна функция, пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени чернодробни ензими, което може да засегне някои медицински изследвания
- повишен мускулен тонус
- възпаление на кръвоносните съдове, придружено от обрив по кожата
- чувствителност към светлина

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

- треперене, вдървена стойка, масковидно лице, забавено движение и провлачване, липса на баланс в походката

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 890 34 17, 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 Амлопин

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера или контейнера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 30 °С.

HDPE контейнер : Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Амлопин

- Активното вещество е амлодипин. Всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg амлодипин (или неговият безилат).
- Другите съставки са микрокристална целулоза, калциев хидроген фосфат безводен, нишестен гликолат (тип А) и магнезиев стеарат.



Как изглежда Амлопин и какво съдържа опаковката

Амлопин 5 mg таблетки

Бяла или почти бяла, продълговата таблетка със скосени ръбове, с делителна черта от едната страна и маркирана с "5" от другата страна.

Амлопин 10 mg таблетки

Бяла или почти бяла, продълговата таблетка със скосени ръбове, с делителна черта от едната страна и маркирана с "10" от другата страна.

Таблетките са опаковани в Alu/PVC или в Alu/OPA/Alu/PVC блистери и поставени в картонена опаковка или в HDPE контейнери с капачка на винт (със защита от отваряне).

Видове опаковки:

- Блистери, в опаковки от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 100, 120 таблетки
- HDPE контейнери за таблетки с 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200 и 250 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Словения

Производители

LEK S.A.

Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow

Полша

с места на производство:

Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow

Полша

и

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

Полша

ROWA Pharmaceuticals Ltd.

Bantry Co. Cork

Ирландия

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Словения

и

Trimlini 2D,

9220 Lendava

Словения

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A,

540472 Targu-Mures

Румъния



Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕЕА и Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия:	Amlodipin Sandoz 5 mg – Tabletten Amlodipin Sandoz 10 mg – Tabletten
Белгия:	Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg tabletten Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg tabletten
България:	Амлопин 5 mg таблетки Амлопин 10 mg таблетки
Дания:	Amlodipin Sandoz
Чехия:	Orcal Neo
Естония:	Amlocard 5 mg Amlocard 10 mg
Гърция:	Amlibon Bes 5 mg δισκία Amlibon Bes 10 mg δισκία
Испания:	Amlodipino Sandoz 5 mg comprimidos EFG Amlodipino Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Финландия:	Amlodipin Sandoz
Италия:	AMLODIPINA SANDOZ
Холандия:	Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg Amlodipine (als besilaat) Sandoz 10 mg
Норвегия:	Amlodipin Sandoz
Португалия:	AMLODIPINA SANDOZ
Швеция:	Amlodipin Sandoz
Словения:	Amlopin 5 mg tablete Amlopin 10 mg tablete
Словакия:	AMLOPIN S 5 mg tablety AMLOPIN S 10 mg tablety
Обединено кралство:	Amlodipine 5 mg Tablets Amlodipine 10 mg Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

