

| | |
|--|-----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20 080089/100 |
| Изрешение № | BG/MA/MP |
| Одобрение № | 1.6.839-40/13-04-2023 |

Листовка: информация за пациента

Амлотерон 5 mg таблетки
Amloteron 5 mg tablets

Амлотерон 10 mg таблетки
Amloteron 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 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 Амлотерон таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлотерон таблетки
3. Как да приемате Амлотерон таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амлотерон таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амлотерон таблетки и за какво се използва

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

Амлотерон таблетки се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или някои видове болка в гърдите наречена ангина, по-рядката форма на която е ангина на Принцметал или вариантна ангина.

При пациенти с високо кръвно налягане това лекарство действа като отпуска кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава през тях по-лесно. При пациенти с ангина Амлотерон таблетки действа като подобрява доставянето на кръв до сърдечния мускул, който получава повече кислород и като резултат се предотвратява появата на гръдна болка. Това лекарство няма незабавно действие при облекчаване на гръдната болка от ангина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлотерон таблетки

Не приемайте Амлотерон таблетки

- ако сте алергични към амлодипин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към друг калциев антагонист. Симптомите могат да бъдат: сърбеж, зачервяване на кожата или задух.
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате стесняване на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето Ви не е в състояние да доставя достатъчно кръв на организма).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Амлотерон таблетки.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали което и да е от следните заболявания:

- пресен инфаркт на миокарда;
- сърдечна недостатъчност;
- силно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза);
- чернодробно заболяване;
- 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. Амлотерон таблетки трябва да се използва само за хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години (вижте точка 3). За допълнителна информация се консултирайте с Вашия лекар.

Други лекарства и Амлотерон таблетки

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

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

- кетоназол, итраконазол (лекарства против гъбички);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т. нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV);
- рифампицин, кларитромицин, еритромицин (антибиотици - за инфекции, причинени от бактерии);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*);
- дилтиазем, верапамил (лекарства за сърце);
- дантролен (инфузионен разтвор за тежко отклонение от нормалната телесна температура);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, използвани да променят начина, по който работи Вашата имунна система);
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола);
- циклоспорин (лекарство за потискане на имунната система).

Амлотерон таблетки може да понижи кръвното Ви налягане дори повече, ако вече приемате други лекарства за лечение на Вашето високо кръвно налягане.

Амлотерон таблетки с храна и напитки

Сокът от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Амлотерон таблетки. Това се дължи на факта, че грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до повишаване кръвните нива на Амлотерон таблетки, което да е причина за непредсказуемо усилване на хипотензивния ефект.

Бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на амлодипин върху бременността при хора не е била установена. 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.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или планирате да кърмите, Вие трябва да информирате Вашия лекар преди да започнете да приемате Амлотерон таблетки.

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



Шофиране и работа с машини

Амлотерон таблетки може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Ако таблетките са причина да получите гадене, световъртеж или умора, или имате главоболие, не шофирайте, нито работете с машини и веднага се обадете на Вашия лекар.

Амлотерон съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амлотерон таблетки

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 една таблетка Амлотерон 5 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде повишена до една таблетка Амлотерон 10 mg веднъж дневно.

Това лекарство може да се приема преди или след храна и напитки. Трябва да приемате това лекарство по едно и също време на денонощието. Преглътнете таблетката веднага с чаша вода. Не приемайте Амлотерон таблетки със сок от грейпфрут.

Употреба при деца и юноши

За деца и юноши (6-17 години) обичайната препоръчителна начална доза е 2,5 mg дневно.

Максималната препоръчителна дневна доза е 5 mg.

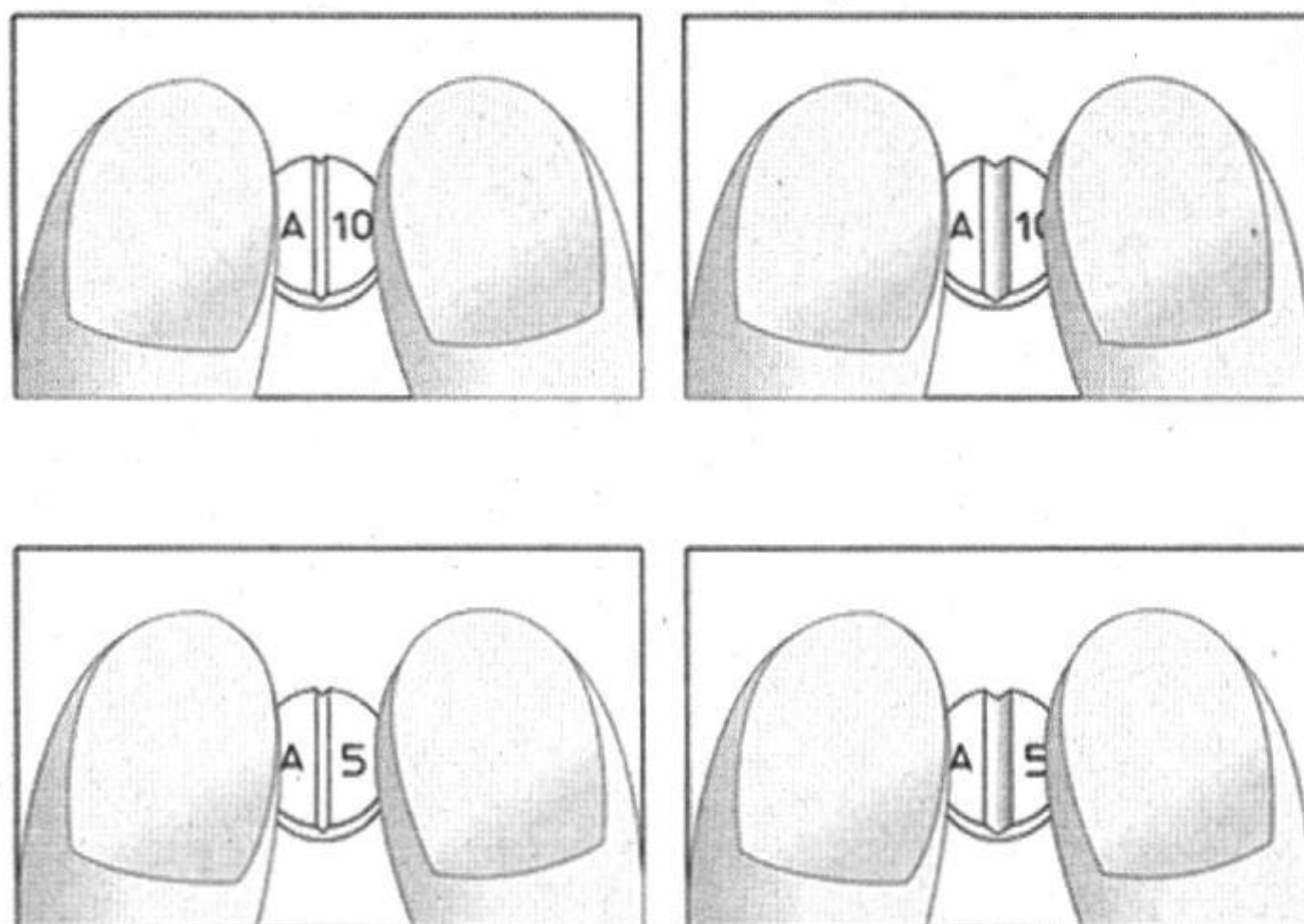
Таблетките Амлотерон от 5 mg могат да се разделят на две равни половини, за да доставят доза от 2,5 mg.

Таблетките Амлотерон от 10 mg също могат да бъдат разделени на две равни дози.

Ако Вашият лекар Ви е казал да вземате $\frac{1}{2}$ (половин) таблетка дневно, препоръчваме да не използвате устройства за разполовяване на таблетката. Следвайте следната инструкция как да разполовите таблетката:

Поставете таблетката с надписа нагоре върху равна, твърда повърхност (напр. маса или плот).

Счупете я като натиснете от двете страни на делителната черта с показалците на двете ръце.



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

Ако сте приели повече от необходимата доза Амлотерон таблетки

Прием на твърде много таблетки може да е причина за силно понижаване на кръвното налягане дори до опасни стойности. Може да се почувствате замаяни, със световъртеж, да получите



припадък или слабост. Ако кръвното налягане спадне доста силно може да се развие шок. Кожата Ви ще стане студена и влажна и може 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. Ако приемете голямо количество таблетки Амлотерон, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Амлотерон таблетки

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

Ако сте спрели приема на Амлотерон таблетки

Вашият лекар ще Ви даде указания колко дълго да приемате това лекарство. Ако спрете употребата на това лекарство предварително, състоянието Ви може да се възобнови.

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.

Спрете приема на това лекарство и/или **спешно** се консултирайте с лекар, ако след прием на това лекарство получите която и да е от тези нежелани реакции:

- внезапна поява на хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- подуване на езика и гърлото, което води до затруднено дишане;
- тежки кожни реакции, включващи интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, излющване и оток на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции;
- сърдечен пристъп, неравномерно биене на сърцето;
- възпаление на задстомашната жлеза, което може да е причина за много силна болка в корема и гърба, придружена от гадене и повръщане.

Съобщени са следните **много чести нежелани реакции**. Ако някоя от тях Ви създаде проблеми или ако **продължава повече от една седмица**, Вие трябва да се обадите на Вашия лекар.

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

- оток (задържане на течности).

Съобщени са следните **чести нежелани реакции**. Ако някоя от тях Ви създаде проблеми или ако **продължава повече от една седмица**, Вие трябва да се обадите на Вашия лекар.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението);
- сърцебиене (усещане за сърдечната дейност), зачервяване;
- болка в корема, гадене;
- нарушена перисталтика, диария, запек, лошо храносмилане;
- умора, слабост;
- зрителни нарушения, двойно виждане;
- мускулни спазми;
- подуване на глезените.



Други нежелани реакции, които са докладвани са включени в следващия списък. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние;
- треперене, промени във вкуса, припадъци;
- изтръпване и мравучкане на крайниците, загуба на чувствителност за болка;
- шум в ушите;
- ниско кръвно налягане;
- хрема/запушен нос вследствие на възпаление на лигавицата на носа (ринит);
- кашлица;
- сухота в устата, повръщане;
- косопад, повишено изпотяване, сърбяща кожа, червени петна по кожата или обезцветяване;
- нарушения в отделянето на урината, чести позиви за уриниране през нощта, по-често уриниране;
- невъзможност за получаване на ерекция, дискомфорт или уголемяване на млечните жлези при мъже;
- болка, общо неразположение;
- ставни или мускулни болки, болка в гърба;
- повишаване или намаляване на телесното тегло.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- състояние на обърканост.

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

- намален брой на белите кръвни клетки, намаляване на тромбоцитите, което може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене;
- повишено ниво на кръвната захар (хипергликемия);
- нарушение на нервите, което да е причина за мускулна слабост, изтръпване и мравучкане
- подуване на венците, кървящи венци;
- подуване на корема (гастрит);
- нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени стойности на чернодробните ензими, което да се отрази върху някои медицински изследвания;
- повишено напрежение в мускулите;
- възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив;
- чувствителност към светлина.

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

- треперене, скована стойка, лице като маска, забавени движения и влачеща се, небалансирана походка.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903417, 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 Амлотерон таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Пластмасови бутилки

Срок на годност след първо отваряне: 4 месеца

Да се съхранява под 25°C.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите никакви признаци за обезцветяване или влошаване вида на таблетките.

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 Амлотерон

- Активното вещество е амлодипин (като безилат).
Амлотерон 5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 5 mg амлодипин (като безилат).
Амлотерон 10 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 10 mg амлодипин (като безилат).
- Другите съставки са микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, натриев нишестен гликолат и магнезиев стеарат.

Как изглежда Амлотерон таблетки и какво съдържа опаковката

Амлотерон 5 mg таблетки са бели, кръгли таблетки с диаметър 8 mm. Едната страна е леко вдлъбната с делителна черта и релефно означение “A5”. Другата страна е леко изпъкнала и гладка.

- Картонени кутии: с по 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 и 300 (10 x 30) таблетки.
- Календарни опаковки: 28 таблетки.
- Болнична опаковка: 50 таблетки.
- Пластмасова бутилка: с по 30, 98, 100, 200 и 250 таблетки със защитена капачка на винт.

Амлотерон 10 mg таблетки са бели, кръгли таблетки с диаметър 11 mm. Едната страна е леко вдлъбната с делителна черта и релефно означение “A10”. Другата страна е леко изпъкнала и гладка.

- Картонени опаковки: с по 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 и 250 таблетки.
- Календарни опаковки: 28 таблетки.
- Болнична опаковка: 50 таблетки.
- Пластмасова бутилка: с по 30, 98, 100, 200 и 250 таблетки със защитена капачка на винт.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Нидерландия

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
Чешка република

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Полша

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

| | |
|-------------|---|
| Австрия | Amlodipin ratiopharm 5 mg Tabletten Amlodipin ratiopharm 10 mg Tabletten |
| Белгия | Amlodipine Teva 5 mg Tabletten Amlodipine Teva 10 mg Tabletten |
| България | Амлотерон 5 mg таблетки Амлотерон 10 mg таблетки |
| Дания | Amlodipin Teva |
| Естония | AMLODIPINE TEVA |
| Унгария | Amlodipin-Teva 5 mg tabletta Amlodipin-Teva 10 mg tabletta |
| Ирландия | Amlodipine Teva 5 mg Tablets Amlodipine Teva 10 mg Tablets |
| Италия | Amlodipina Teva Italia 5 mg compresse Amlodipina Teva Italia 10 mg compresse |
| Литва | Amlodipine Teva 5 mg tabletes Amlodipine Teva 10 mg tabletes |
| Нидерландия | Amlodipine (als besilaat) 5 mg PCH, tabletten Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH, tabletten |
| Португалия | Amlodipina Teva 5 mg comprimido Amlodipina Teva 10 mg comprimido |
| Швеция | Amlodipine Teva 5 mg tablett Amlodipine Teva 10 mg tablett |

Дата на последно преразглеждане на листовката

