

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 2017 0319/20/21/22

Разрешение №

Листовка: Информация за потребителя 6829-32 05-03-2025

Алотендин 5 mg/5 mg таблетки
Алотендин 5 mg/10 mg таблетки
Алотендин 10 mg/5 mg таблетки
Алотендин 10 mg/10 mg таблетки

(бизопрололов фумарат/амлодипин)

Alotendin 5 mg/5 mg tablets
Alotendin 5 mg/10 mg tablets
Alotendin 10 mg/5 mg tablets
Alotendin 10 mg/10 mg tablets

(bisoprolol fumarate/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 Алотендин и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алотендин
3. Как да приемате Алотендин
4. Възможни нежелателни реакции
5. Как да съхранявате Алотендин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Алотендин и за какво се използва

Алотендин е предназначен за лечение на високо кръвно налягане, като заместителна терапия при пациенти, чието състояние се контролира адекватно с отделните продукти, прилагани едновременно в същите дози, както в комбинацията, но като отделни таблетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алотендин

Не приемайте Алотендин

- Ако сте алергични към амлодипин или бизопролол, дихидропиридинови производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате сериозно стесняване на изхода на лявата камера (напр. висока степен на аортна стеноза);



- Ако страдате от остра сърдечна недостатъчност, нестабилна сърдечна недостатъчност след остър инфаркт на миокарда или влошена сърдечна недостатъчност, при която се налага венозно прилагане на лекарства за увеличаване силата на съкращаване на миокарда;
- Ако сте в шок поради нарушена функция на сърцето (в такива случаи кръвното налягане е изключително ниско и кръвообращението е близо до колапс);
- Ако страдате от сърдечно заболяване, което се характеризира с много бавен сърдечен ритъм или нередовно съкращаване на сърцето (втора или трета степен на предсърдно-камерен блок, синоатриален блок, синдром на болния синус);
- В случай на симптоматичен забавен сърдечен ритъм;
- В случай на симптоматично ниско кръвно налягане;
- В случай на тежка бронхиална астма;
- В случай на сериозни проблеми на кръвообращението в крайниците, като синдром на Рейно, който се характеризира с липса на чувствителност, мравучкане и промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката при студ.
- В случай на нелекуван феохромоцитом, който е рядък тумор на сърцевината на надбъбречните жлези;
- При метаболитни състояния, при които рН на кръвта става кисело.

Ако мислите, че страдате от някое от посочените по-горе заболявания, посъветвайте се с Вашия лекар дали можете да приемате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Алотендин може да се прилага, но с повишено внимание, при следните състояния, поради което трябва да информирате Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- Старческа възраст;
- Сърдечна недостатъчност;
- Диабет със силно променливи нива на кръвната захар;
- Строг пост или диета;
- Съпътстващо противоалергично (десенсибилизиращо) лечение (например за профилактика на алергичен ринит), тъй като при прием на Алотендин е по-вероятно възникването на алергична реакция или такава реакция може да е по-тежко изявена;
- Леко разстройство на възбудно-проводната система за регулиране на сърдечния ритъм (първа степен на предсърдно-камерен блок);
- Някои сърдечни заболявания, като нарушения на сърдечния ритъм или спазъм на съдовите мускули, които могат да причинят нарушение на коронарната перфузия (ангина на Принцметал);
- По-леко изразено нарушение в кръвоснабдяването на Вашите крайници;
- Ако имате или сте имали обрив, придружен с лющене на кожата (псориазис);
- Хипертиреоза;
- Чернодробно или бъбречно заболяване;
- В случай на лекуван феохромоцитом, който е рядък тумор на сърцевината на надбъбречните жлези;
- По-леки дихателни заболявания, като бронхиална астма или други хронични обструктивни белодробни заболявания;
- Ако Ви предстои анестезия (например за операция), тъй като бизопролол може да повлияе реакцията на тялото Ви в такива случаи.

Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да се предприемат специални мерки (напр. допълнително лечение), ако съществува някое от горните състояния.

Деца и юноши



Това лекарство не трябва да се употребява от деца или юноши на възраст под 18 години, тъй като все още не са установени ползите и рисковете при тази възрастова група.

Други лекарства и Алотендин

Терапевтичните ефекти и нежеланите реакции на лекарствения продукт могат да бъдат повлияни от други лекарства, когато се приемат едновременно.

Взаимодействия могат да възникнат, дори ако друго лекарство се приема за кратко време.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременното приложение на следните лекарства с Алотендин не се препоръчва:

- Блокери на калциевите канали от типа на верапамил и дилтиазем (за лечение на високо кръвно налягане и хронична стабилна стенокардия).
- Клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин (т. нар. централно действащи антихипертензивни средства): не спирайте приема на тези лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар.

Следните лекарства могат да се прилагат едновременно с Алотендин при определени обстоятелства с особено внимание под лекарски контрол:

- Фелодипин, нифедипин (т. нар. дихидропиридинов тип калциеви антагонисти, използвани за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия).
- Хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон, амиодарон (някои лекарства, регулиращи сърдечния ритъм; за лечение на неравномерен или нарушен сърдечен ритъм).
- Бета-блокери за локално приложение (например, капки за очи, използвани за лечение на глаукома).
- Парасимпатикомиметици: (за усилване функцията на гладката мускулатура при заболявания на стомаха, червата, пикочния мехур и при глаукома).
- Инсулин и перорални противодиабетни средства.
- Хипнотици, анестетици.
- Сърдечни гликозиди (дигиталис, лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) (за лечение на ставни възпаления, болка или артрит).
- Изопреналин, добутамин, норадреналин, адреналин (т. нар. симпатикомиметици за лечение на сериозни циркулаторни нарушения по спешност).
- Всички лекарства, които понижават кръвното налягане поради терапевтичен или нежелан ефект (напр. антихипертензивни средства, трициклически антидепресанти, барбитурати, фенотиазини).
- Дантролен (инфузия за вливане при тежки нарушения в телесната температура).
- Такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, използвани за промяна на начина, по който функционира Вашата имунна система).
- Симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола).
- Циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система).

Възможните ефекти при едновременно приложение на следните лекарства с Алотендин трябва да се преценят от Вашия лекар:

- Мефлокин (използва се за профилактика или лечение на малария).
- Моноаминоксидазни инхибитори (MAO-инхибитори) (с изключение на MAO-инхибитори) (за лечение на депресия).
- Средства, повлияващи метаболизма на амлодипин или бизопролол, например:
 - кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства),



- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици),
 - ритонавир, индинавир, нелфинавир (за лечение на ХИВ инфекции),
 - жълт кантарион (за лечение на депресия).
- Ерготаминови производни (за лечение на кървене от гинекологичен произход).

Алотендин с храна и напитки и алкохол

Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, приемащи Алотендин. Това е така, защото сокът от грейпфрут и грейпфрутът могат да доведат до увеличение на кръвното ниво на активното вещество амлодипин, което може да причини непредсказуемо увеличение на намаляващия кръвното налягане ефект на Алотендин.

Алкохолът може да усилва действието на този лекарствен продукт за понижаване на кръвното налягане.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, считате, че може да сте бременна или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

Бременност

Като се има предвид, че няма достатъчно клиничен опит по отношение на бременните жени, то може да се прилага само след внимателна индивидуална преценка на съотношението риск/полза от лекар. В случай на употреба по време на бременност, може да бъде необходимо внимателно наблюдение на състоянието на плода и новороденото.

Кърмене

Показано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Алотендин не се препоръчва през периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Алотендин може да наруши способностите за шофиране и работа с машини, тъй като причинява световъртеж, главоболие, умора или гадене - особено когато започвате лечение или ако лечението се променя, и при употреба на алкохол – поради това лекарят решава индивидуално при каква доза можете да шофирате или да работите с машини.

Алотендин съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всяка таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Алотендин

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

Препоръчителната доза е една таблетка от предписаната Ви концентрация. Обикновено няма нужда от промяна в дозировката при леко до средно тежко чернодробно и бъбречно заболяване. При сериозни чернодробни и бъбречни заболявания дозите могат да бъдат променени.

Пациенти в старческа възраст

Няма нужда от корекция на дозата при тези пациенти, но се препоръчва повишено внимание при повишаване на дозата.

Начин на приложение

Алотендин трябва да се приема сутрин, независимо от храна, с малко течност, без да се свързва.



Делителната черта е предназначена само да улесни счупването на таблетката, ако се затруднявате да я погълнете цяла.

Ако мислите, че терапевтичният ефект на Алотендин е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алотендин

Може да има прекомерно натрупване на течност в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте приели повече Алотендин, отколкото е необходимо, консултирайте се с лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете Алотендин

Опитайте се да приемете пропуснатата доза възможно най-скоро. Ако вече е време за следващата доза, не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, защото не може да се компенсира пропуснатото количество, но ще се изложите на риск от предозиране.

Ако сте спрели приема на Алотендин

Не спирайте приема на това лекарство внезапно и не променяйте препоръчаната доза, преди да се консултирате с Вашия лекар, тъй като в такива случаи сърдечната недостатъчност може временно да се влоши. Лечението не трябва да бъде прекратявано внезапно, особено при пациенти с коронарна болест. Ако е необходимо спиране на лечението, дозата трябва да се намалява постепенно.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Алотендин 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:

- 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 (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
- остро подуване на кожата или лигавицата, включващи най-често клепачите, устните, ставите, гениталиите, глотиса, фаринкса и езика (ангионевротичен оток) (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
- сърдечен удар (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души), сърдечна аритмия (неритмична сърдечна дейност) (нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души).
- Панкреатит (възпален панкреас, който може да причини силна болка в корема и гърба, придружена с неразположение) (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

Други нежелани реакции включват:

Уведомете Вашия лекар, ако някое от следните състояния стане сериозно или продължава повече от няколко дни.

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

Едем (задръжка на течности).

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):



Главоболие, замаяност, сънливост (особено при започване на лечението), зрителни нарушения (включително двойно виждане), сърцебиене, зачервяване, задух, болки в корема, подуване на глезените, мускулни крампи, умора, слабост, чувство на студ и изтръпване на крайниците, стомашно-чревни оплаквания, като гадене, повръщане, диспепсия, променени чревни навици (включително диария и запек).

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):

Безсъние, промени в настроението (включително тревожност), депресия, нарушение на съня, временна загуба на съзнание (синкоп), хипоестезия, парестезия, променени вкусови възприятия (дисгеузия), тремор, шум в ушите, хипотония, кашлица, ринит, сухота в устата, алоpecia, малки кръвоизливи по кожата и лигавиците (пурпура), промени в цвета на кожата, повишено изпотяване, сърбеж, обрив, екзантем, уртикария, болки в ставите, болки в мускулите, болка в гърба, често уриниране, нарушение в уринирането, никтурия, импотентност, увеличаване на гърдите при мъжете, болка в гърдите, болка, неразположение, повишаване на теллото, понижаване на теллото, нарушения на сърдечната проводимост, влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност, забавен сърдечен ритъм (брадикардия), бронхоспазм при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за обструктивно белодробно заболяване, мускулна слабост, изтощение*.

* Този симптом по-специално възниква в началото на терапията. Той обикновено е леки и често изчезва в рамките на 1-2 седмици.

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

Обърканост, повишено ниво на триглицеридите, кошмарни сънища, сетивна илюзия, което е необичайно усещане без наличен стимул, подобно на истинско усещане и изглежда реално (халюцинации), намаляване на слъзната секреция (трябва да се има предвид, ако носите контактни лещи), увреждане на слуха, алергичен ринит, хепатит, реакции на свръхчувствителност, като сърбеж, зачервяване, обрив, повишени нива на чернодробните ензими.

Много редки (могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 души):

Намаляване броя на левкоцитите и тромбоцитите, повишено ниво на кръвната захар, хипертония, периферна невропатия, участъци на възпаление в малките кръвоносни съдове (васкулит), гастрит, хиперплазия на венците, жълтеница, сериозни възпаления на кожата или лигавицата с червени мехурчета (еритема мултиформе), широко разпространен еритем и лющене на кожата (ексфолиативен дерматит), чувствителност към слънчева светлина, конюнктивит; лекарства с подобен механизъм на действие както бизопролол (активна съставка в това лекарство) могат да предизвикат или да влошат псориазис (хронично заболяване на кожата със сърбящи люспести червени петна) или да причинят подобно на псориазис кожно нарушение.

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

Треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна 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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Алотендин

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



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци (обезцветяване) на нарушаване на качеството.

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

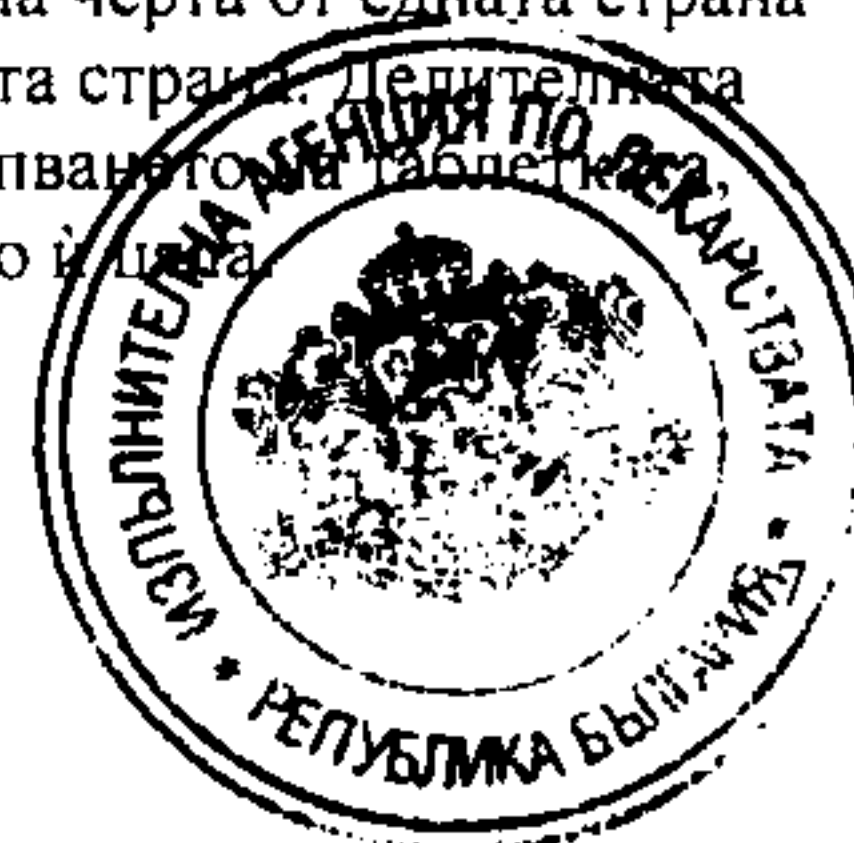
Какво съдържа Алотендин

- Активните вещества са:
- Алотендин 5 mg/5 mg таблетки**
5 mg бизопрололов фумарат и 5 mg амлодипин (като безилат)
 - Алотендин 5 mg/10 mg таблетки**
5 mg бизопрололов фумарат и 10 mg амлодипин (като безилат)
 - Алотендин 10 mg/5 mg таблетки**
10 mg бизопрололов фумарат и 5 mg амлодипин (като безилат)
 - Алотендин 10 mg/10 mg таблетки**
10 mg бизопрололов фумарат и 10 mg амлодипин (като безилат)

- Другите съставки са: колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза.

Как изглежда Алотендин и какво съдържа опаковката

- Алотендин 5 mg/5 mg таблетки:** Бели или почти бели, без мирис, продълговати, леко изпъкнали таблетки, с размер 9,5 mm, с делителна черта от едната страна и маркирани с надпис „MS“ от другата страна. Делителната черта е там само за спомагане на счупването на таблетката, ако имате затруднения с поглъщането ѝ цяла.
- Алотендин 5 mg/10 mg таблетки:** Бели или почти бели, без мирис, кръгли, плоски таблетки със скосени краища, с размер 10 mm, с делителна черта от едната страна и маркирани с надпис „MS“ от другата страна. Делителната черта е там само за спомагане на счупването на таблетката, ако имате затруднения с поглъщането ѝ цяла.
- Алотендин 10 mg/5 mg таблетки:** Бели или почти бели, без мирис, с овална форма, леко изпъкнали таблетки, с размер 13 mm, с делителна черта от едната страна и маркирани с надпис „MS“ от другата страна. Делителната черта е там само за спомагане на счупването на таблетката, ако имате затруднения с поглъщането ѝ цяла.
- Алотендин 10 mg/10 mg таблетки:** Бели или почти бели, без мирис, кръгли, леко изпъкнали таблетки, с размер 10 mm, с делителна черта от едната страна и маркирани с надпис „MS“ от другата страна. Делителната черта е там само за спомагане на счупването на таблетката, ако имате затруднения с поглъщането ѝ цяла.



Алотендин се предлага в опаковки от 28, 30, 56 или 90 таблетки в блистер от OPA/Al/PVC/Al и картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.

Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП със следните наименования:

България	Алотендин
Чехия	Bigital
Унгария	Opimol
Латвия	Alotendin
Литва	Alotendin
Полша	Alotendin
Румъния	Alotendin
Словакия	Bigital

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Ноември, 2024 г.

