ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка · Приложение 2
Към Рег. № 20160149/20
Разрешение № 73061-60 01-10-2026
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Амловаск 5 mg таблетки
Amlovask 5 mg tablets

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

1. Какво представлява Амловаск и за какво се използва

Амловаск съдържа активното вещество амлодипин, което се отнася към групата на така наречените калциеви антагонисти.

Амловаск се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и за лечение на болка в областта на гърдите, наречена стенокардия, както и за нейната рядка форма, наречена стенокардия на Принцметал или вариантна ангина.

При пациенти с високо кръвно налягане това лекарство действа, като разширява кръвоносните съдове, за да преминава кръвта по-лесно през тях. При пациенти със стенокардия Амловаск подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, снабдява го с повече кислород и по този начин предотвратява появата на болка в областта на гърдите. Лекарството не оказва незабавно влияние върху гръдната болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амловаск

Не приемайте Амловаск:
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амлодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6, или към други калциеви антагонисти. Алергията може да се проявява със сърбеж, зачервяване на кожата или задух.
- при силно понижени стойности на кръвното налягане (хипотония);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не е в състояние да доставя достатъчно количество кръв към тялото);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след прекаран сърдечен инфаркт.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амловаск.
Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от следните състояния:
- наскоро прекаран инфаркт на миокарда;
- сърдечна недостатъчност;
- силно повишени стойности на кръвното налягане (хипертонична криза);
- чернодробно заболяване;
- ако сте в старческа възраст и е необходимо дозата Ви да бъде повишена.

Деца и юноши
Амловаск не е изследван при деца под 6 години. Амловаск се прилага само при деца и юноши с високо кръвно налягане на възраст от 6 до 17 години (вж. точка 3).

За повече информация попитайте Вашия лекар.

Други лекарства и Амловаск
Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Амловаск може да окаже влияние или да бъде повлиян от други лекарства, като:
- кетоконазол, итраконазол (противогъбичкови лекарства);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (наречени протеазни инхибитори, за лечение на HIV позитивни пациенти);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- жълт кантарион (Hypericum perforatum);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърцето);
- дантролен (вливане при тежки нарушения на телесната 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, потискащо имунната система).

Амлодипин може да понижи стойностите на кръвното Ви налягане много повече, ако се използва едновременно с други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Амловаск с храна и напитки
Хора, приемащи Амловаск, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това е, че тези продукти могат да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да причини непредсказуемо усилване на ефекта на понижаване на кръвното налягане на Амловаск.

Бременност и кърмене
Бременност
Безопасността на амлодипин по време на бременност при хора не е установена. Ако мислите, че сте бременна или планирате бременност, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Амловаск.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

<u>Кърмене</u>
Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или Ви предстои да започнете кърмене, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Амловаск.

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

Шофиране и работа с машини
Амловаск може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако след приема на таблетки се чувствате зле, замаяни или уморени, или имате главоболие, не шофирайте и не управлявайте машини и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Амловаск 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 Амловаск

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

Обичайната начална доза Амловаск е 5 mg еднократно дневно. Дозата Амловаск може да се повиши до 10 mg еднократно дневно.

Лекарството може да се приема преди или след хранене и прием на течности. Вие трябва да взимате лекарството по едно и също време на деня с чаша вода. Амловаск не трябва да се приема 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.

Таблетките Амловаск 5 mg могат да бъдат разделени на две равни половини, които доставят доза от 2,5 mg.

Важно е да не спирате приема на таблетките. Не чакайте таблетките да свършат, за да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амловаск
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, това може да доведе до шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна, и да загубите съзнание. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако приемете повече таблетки Амловаск.

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 Амловаск
Не се притеснявайте. Ако сте пропуснали да приемете таблетка, вземете обичайната доза при следващия редовен прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте спрели приема на Амловаск
Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате лекарството. Състоянието Ви може да се влоши отново, ако прекратите употребата на лекарствения продукт преди да сте се посъветвали с лекаря.

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.

Посетете Вашия лекар **незабавно,** ако след приема на лекарството почувствате някоя от следните нежелани реакции:

- внезапни хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- подуване на езика и гърлото, което може значително да затрудни дишането;
- тежки кожни реакции, включително тежък 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;
- възпаление на задстомашната жлеза, съпроводено със силни болки в областта на корема и гърба и се чувствате много зле.

Съобщавани са следните **много чести нежелани реакции**. Ако някоя от тях Ви създава проблеми или ако **продължава повече от една седмица,** Вие трябва **да се свържете с Вашия лекар.**

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)
- 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 (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)
- главоболие, световъртеж, сънливост (особено в началото на лечението);
- сърцебиене (засилено усещане на ударите на сърцето), зачервяване;
- болки в областта на корема, 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние;
- треперене, нарушение и промяна във вкуса, прилошаване;
- изтръпване или мравучкане на крайниците, загуба на усещане за болка;
- шум в ушите;
- ниски стойности на кръвното налягане;
- кихане/хрема, вследствие възпаление на носната лигавица (ринит);
- кашлица;
- сухота в устата, повръщане (гадене);
- косопад, повишено изпотяване, сърбеж по кожата, зачервяване на кожата, кожно обезцветяване;
- смущения при уриниране, нощно уриниране, често уриниране;
- неспособност да се постигне ерекция, дискомфорт или увеличение на млечните жлези при мъжете;
- болка, неразположение;
- ставни или мускулни болки, болки в областта на гърба;
- покачване или намаляване на телесното тегло.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- обърканост.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, което може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене;
- повишени стойности на кръвната захар (хипергликемия);
- нарушение, засягащо нервите, което може да причини мускулна слабост, мравучкане или изтръпване;
- увеличаване на размера на венците, кървене от венците;
- подуване на корема (гастрит);
- нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени стойности на чернодробните ензими, което може да повлияе някои медицински тестове;
- повишено напрежение в мускулите;
- възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив;
- чувствителност към светлина;
- комбинирани нарушения между скованост, 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 (масковидно лице), 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.: +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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

5. Как да съхранявате Амловаск

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не се изискват специални условия на съхранение.
Да се съхранява 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 Амловаск
- Активното вещество е амлодипин. Всяка таблетка съдържа амлодипинов безилат, еквивалентен на 5 mg или 10 mg амлодипин.
- Другите съставки са калциев хидроген фосфат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат тип А и магнезиев стеарат.

Как изглежда Амловаск и какво съдържа опаковката

Амловаск 5 mg таблетки са бели до почти бели, кръгли таблетки(с приблизителен диаметър 7,5 mm), с вдлъбнато релефно означение „TV“ от едната страна и с вдлъбнато релефно означение „5“ и делителна черта от другата страна.
Амловаск 10 mg таблетки са бели до почти бели, кръгли таблетки(с приблизителен диаметър 9,5 mm), с вдлъбнато релефно означение „TV“ от едната страна и с вдлъбнато релефно означение „10“ и делителна черта от другата страна.

Амловаск е наличен в блистери, съдържащи 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120 таблетки, 50x1 таблетки в перфорирани блистери с единични дози (болнична опаковка) и бутилки, съдържащи 100, 120, 200, 250 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:
Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi, ut 13
Debrecen, 4042,
Унгария

Балканфарма-Дупница АД
ул. “Самоковско шосе” 3 2600 Дупница,
България

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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

Нидерландия	Amlodipine (als besilaat) Teva 5 mg, tabletten Amlodipine (als besilaat) Teva 10 mg, tabletten
Австрия	Amlodipin ratiopharm GmbH 5 mg – Tabletten Amlodipin ratiopharm GmbH 10 mg - Tabletten
Белгия	Amlodipine Teva 5 mg tabletten/comprimés/Tabletten Amlodipine Teva 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten
България	Амловаск 5 mg таблетки Амловаск 10 mg таблетки
Чехия	Amlodipin Teva
Германия	Amlodipin-ratiopharm 5 mg Tabletten Amlodipin-ratiopharm 10 mg Tabletten
Дания	Amlodipin Teva B.V.
Естония	Amlodipine Teva
Испания	Amlodipino Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos EFG Amlodipino Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos EFG
Финландия	Amlodipine ratiopharm 5 mg tabletti Amlodipine ratiopharm 10 mg tabletti
Хърватия	Vilpin 5 mg tablete Vilpin 10 mg tablete
Унгария	Amlodipin Teva GmbH 5 mg tabletta Amlodipin Teva GmbH 10 mg tabletta
Ирландия	Amlodipine Teva GmbH 5 mg tablets Amlodipine Teva GmbH 10 mg tablets
Исландия	Amló
Италия	Amlodipina Teva
Норвегия	Amlodipin Teva B.V.
Португалия	Amlodipina Teva
Швеция	Amlodipin Teva B.V.
Словакия	Amlodipine Teva 5 mg Amlodipine Teva 10 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 08/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *