

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

Допълнителна Агенция по Лекарствата  
Листовка - Приложение 2

Amlocor 5 mg; 10 mg tablets 20060816

Амлокор 5 mg и 10 mg таблетки BG/ММ/МН-56380

Амлодипин (Amlodipine) 15.10.2021

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- *Запазете тази листовка! Може да имате нужда 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 техните симптоми са същите както Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Амлокор и за какво се използва
2. Преди да приемете Амлокор
3. Как се приема Амлокор
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Амлокор
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЛОКОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амлокор принадлежи към група лекарства, наречени блокери на калциевите канали (калциеви антагонисти). Той намалява периферното съпротивление на кръвоносните съдове и води до намаляване на повишеното кръвно налягане. Амлокор подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който така получава повече кислород и като резултат се предотвратява гръдната болка.

Амлокор е показан за лечение на:

- Повишено кръвно налягане (хипертония): самостоятелно или в комбинация с други лекарства за понижаване на кръвното налягане.
- Стенокардия (различни форми на исхемична болест на сърцето, при която се нарушава кръвоснабдяването на сърцето, в резултат на което възниква болка в гърдите); самостоятелно или в комбинация с други антистенокардни продукти.
- Вариантна ангина/ангина на Prinzmetal (стенокардия предизвикана от свиване на съдовете на сърцето).

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМЛОКОР

**Не приемайте Амлокор при:**

- Алергия (свръхчувствителност) към амлодипин, към някое от помощните вещества на продукта или към други калциеви антагонисти;
- Тежка хипотония (силно понижено кръвно налягане);
- Стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза), нестабилна стенокардия или кардиогенен шок;



## **Обърнете специално внимание при употребата на Амлокор**

Уведомете Вашия лекар за всички здравословни проблеми, които имате или сте имали, както и за наличието на алергии. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако имате проблеми от страна на бъбреците или черния дроб.

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте преживели сърдечен инфаркт или хипертонична криза.

### *Пациенти със сърдечна недостатъчност*

Пациентите със сърдечна недостатъчност трябва да бъдат лекувани внимателно.

### *Приложение при пациенти с увредена чернодробна функция*

Амлодипин има забавено отделяне от организма при пациенти с увредена чернодробна функция. Дозировъчният режим не е уточнен. Следователно амлодипин трябва да се прилага с повишено внимание при тези пациенти.

### *Приложение при пациенти в напреднала възраст*

Повишаването на дозата при пациенти в напреднала възраст трябва да става внимателно

### *Приложение при пациенти с бъбречна недостатъчност*

Амлодипин може да се прилага при такива пациенти в нормални дози. Амлодипин не се отстранява чрез диализа.

### *Приложение при деца*

Амлодипин не се прилага при деца.

## **Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

### *Влияние на други лекарствени продукти върху амлодипин*

При едновременно приложение с лекарствени продукти като кетоконазол, итраконазол, ритонавир, може да се повиши концентрацията на амлодипин в кръвта, поради което той трябва да се използва внимателно с тези лекарства.

Едновременното приложение с лекарствения продукт рифампицин, както и с лекарства съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) ;може да понижи концентрацията на амлодипин в кръвта, поради което той трябва да се използва внимателно с тези лекарства.

В изследвания за лекарствени взаимодействия сок от грейпфрут, циметидин, алуминий/магнезий (антиациди) и силденафил не са повлияли поведението на амлодипин в организма.

### *Влияние на амлодипин върху други лекарствени продукти*

Ефектите на амлодипин върху понижаване на артериалното налягане се добавят към ефектите на други антихипертензивни лекарствени средства.

В изследвания за лекарствени взаимодействия е установено, че амлодипин не повлиява ефектите на аторвастатин, дигоксин, етанол (алкохол), варфарин и циклоспорин.

Амлодипин няма ефект по отношение на лабораторните показатели.

## **Прием на Амлокор с храна и напитки**

Амлокор може да се приема преди или след храна и напитки. Няма нужда от специален хранителен режим.



## **Бременност и кърмене**

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

### *Бременност*

Безопасността на амлодипин при бременни жени не е установена.

Ако мислите, че сте бременна или планирате да забременеете, кажете на Вашия лекар преди да приемете Амлокор.

### *Кърмене*

Няма данни дали амлодипин се излъчва в кърмата. Необходимо е да се вземе решение дали да се продължи/прекъсне кърменето или да се продължи/прекъсне терапията с амлодипин, като се отчете ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

## **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Амлокор да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини.

Ако след прием на Амлокор имате оплаквания като замаяване, главоболие, умора или гадене, Вашата способност за реакция може да бъде нарушена.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМЛОКОР**

*Винаги приемайте Амлокор точно както Ви е казал Вашия лекар. Дозировката и продължителността на лечение се определят от Вашия лекар.*

Амлокор се приема през устата с достатъчно количество вода, като храната не повлиява резорбцията на активното вещество.

### *Възрастни пациенти:*

Обичайната доза за лечение на високо кръвно налягане и стенокардия е 5 mg еднократно дневно, която може да бъде увеличена от Вашия лекар до 10 mg дневно, като еднократна доза.

### *Деца (на възраст под 18 години)*

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не са доказани.

### *Пациенти в напреднала възраст:*

Препоръчва се нормален дозов режим. Въпреки това повишаването на дозата трябва да става внимателно.

### *Пациенти с бъбречно увреждане*

При тези пациенти Амлодипин може да се използва в обичайните дози. Амлодипин не се отстранява при диализа.

### *Пациенти с чернодробно увреждане*

Дозировъчният режим при пациенти с чернодробно увреждане не е уточнен. Следователно амлодипин трябва да се прилага с повишено внимание при тези пациенти.

## **Ако сте приели по-голяма от необходимата доза Амлокор**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар.*

При предозиране с амлодипин може да настъпи изразено разширяване на кръвоносните съдове с продължително намаляване на кръвното налягане и евентуално усложнения от страна на сърдечно съдовата система.



### *Лечение*

Силно пониженото кръвно, налягане предизвикано от предозиране с амлодипин, изисква поставяне в легнало положение на пациента, повдигане на крайниците и внимателно вливане на физиологичен разтвор. Жизнените показатели трябва да бъдат стриктно наблюдавани и при необходимост да се да се назначи симптоматично лечение. Хемодиализата е неефективна.

### **Ако сте пропуснали да приемете Амлокор**

Ако сте пропуснали прием на Амлокор, вземете лекарството във времето на следващия регулярен прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Амлокор**

Вашето лечение с Амлокор не трябва да бъде преустановявано самоволно. Вашият лекар ще определи продължителността на лечението, както и начина на неговото прекратяване.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Амлокор може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

По-долу са изброени нежеланите лекарствени реакции според системно-органната класификация MedDRA заедно със съответната честота:

- Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

### Нарушения на кръвта и лимфната система

*Много редки:* промени в клетъчния състав на кръвта с намален брой на левкоцити или тромбоцити.

### Нарушения на имунната система

*Много редки:* алергични реакции

### Нарушения на метаболизма и храненето

*Много редки:* повишена кръвна захар

### Психични нарушения:

*Нечести:* Безсъние, промени в настроението, тревожност, депресия

### Нарушения на нервната система

*Чести:* сънливост, замаяване, главоболие (особено в началото на лечението)

*Нечести:* тремор, нарушение и промяна във вкуса, синкоп, намалена чувствителност на допир, тръпнене

*Много редки:* хипертония, нарушена функция на периферните нерви.

### Нарушения на очите

*Нечести:* зрителни нарушения, двойно виждане

### Нарушения на ухото и лабиринта

*Нечести:* шум в ушите



### Сърдечни нарушения

*Нечести:* чувство за сърцебиене

*Много редки:* миокарден инфаркт, аритмия (нарушения на нормалния сърдечен ритъм)

### Съдови нарушения

*Чести:* зачервяване

*Нечести:* ниско кръвно налягане

*Много редки:* възпаление на съдовете

### Дихателни и гръдни нарушения

*Нечести:* задух, хрема

*Много редки:* кашлица

### Стомашно чревни нарушения

*Чести:* коремна болка, гадене

*Нечести:* повръщане, нарушено храносмилане, разстройство, запек, сухота в устата

*Много редки:* панкреатит, гастрит, разрастване на лигавицата на венците

### Жлъчно-чернодробни нарушения

*Много редки:* хепатит (чернодробно възпаление), жълтеница, повишаване на чернодробните ензими

### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Нечести:* оплешивяване, точковидни подкожни кръвоизливи, промяна в цвета на кожата, изпотяване, сърбеж, обрив

*Много редки:* светочувствителност, уртикария, тежки алергични реакции-ангиоедем, ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън, едем на Квинке

### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

*Чести:* оток на глезена

*Нечести:* ставни и мускулни болки, мускулни крампи, болки в гърба

### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

*Нечести:* смущения при уриниране, нощно уриниране, често уриниране

### Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

*Нечести:* импотентност, гинекомастия (увеличение на млечните жлези при мъжете)

### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

*Чести:* оток, умора

*Нечести:* гръдна болка, отпадналост, болка, неразположение

### Изследвания

*Нечести:* покачване или намаляване на тегло

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*



## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА АМЛОКОР**

Съхранявайте при температура под 25° С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Амлокор**

- Активната съставка е амлодипин. Всяка таблетка съдържа съответно 5 mg или 10 mg амлодипин под формата на амлодипинов безилат (*amlodipine*)

- Другите съставки са целулоза, микрокристална; калциев хидрогенфосфат, безводен; натриев нишестен гликолат; магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Амлокор и какво съдържа опаковката**

Амлокор се предлага под формата на таблетки.

Таблетките са бели или почти бели, кръгли и плоски.

По 10 таблетки в блистер от PVC/ алуминиево фолио. По 3 блистера в кутия.

По 20 таблетки в блистер от PVC/ алуминиево фолио. По 1 блистер в кутия.

По 15 таблетки в блистер от PVC/ алуминиево фолио. По 2 блистера в кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Адифарм ЕАД

1700, София

бул. "Симеоновско шосе" № 130

1700 София, България

### **Дата на последна актуализация на текста**

Септември, 2021

