

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Неодипин БЕС-Т 10 mg таблетки
Neodipin BES-T 10 mg tablets

Амлодипин (като безилат)
Amlodipine (as besylate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20070032

Разрешение № 11-19/27 06.08.2012

Описание №

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 единствено и 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява **Неодипин БЕС-Т** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **Неодипин БЕС-Т**
3. Как да приемате **Неодипин БЕС-Т**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Неодипин БЕС-Т**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕОДИПИН БЕС-Т И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Таблетките Неодипин БЕС-Т от 5 и 10mg са в блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио, пакетирани в картонена опаковка, съдържаща листовка за пациента. Опаковката е от 30 таблетки.

Неодипин БЕС-Т е показан като средство на първи избор при лечение на хипертония и може да се използва самостоятелно за контрол на кръвното налягане при повечето пациенти.

Неодипин БЕС-Т е средство на избор при лечение на исхемия на миокарда, дължаща се на постоянна обструкция (стабилна ангина) и/или вазоспазъм/вазоконстрикция (ангина на Принзметал или вариантна ангина) на коронарните съдове.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕОДИПИН БЕС-Т

Не приемайте Неодипин БЕС-Т:

- ако сте алергични към дихидропиридины, амлодипин или някоя от останалите съставки на това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Приложение при пациенти със сърдечна недостатъчност:

По време на клинични проучвания при пациенти със сърдечна недостатъчност с неисхемичен произход, амлодипин е бил свързан с увеличен брой докладвани случаи на белодробен оток, въпреки липсата на съществена разлика във влошаването на сърдечната недостатъчност в сравнение с плацебо (таблетка без активно вещество).

Приложение при пациенти с нарушена чернодробна функция:



Както при всички калциеви антагонисти, полуживотът на амлодипин е удължен при пациенти с нарушена чернодробна функция и препоръчителните дози все още не са установени. По тази причина препаратът трябва да бъде предписван на такива пациенти с повишено внимание.

Други лекарства и Неодипин БЕС-Т

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

Ефект на други лекарства върху амлодипин

Циметидин: Съвместната употреба на амлодипин с циметидин не променя фармакокинетиката на амлодипин.

Сок от грейпфрут: Едновременната употреба на сок от грейпфрут с единична орална доза амлодипин 10mg няма значителен ефект върху фармакокинетиката на амлодипин.

Алуминий/магнезий (антиацид): Едновременният прием на еднократна доза амлодипин и антиацид, съдържащ алуминий/магнезий, не променя значимо фармакокинетиката на амлодипин.

Силденафил: Когато амлодипин и силденафил се използват в комбинация, всеки от тях упражнява своя собствен хипотензивен ефект.

Ефект на амлодипин върху други лекарства

Аторвастатин: Съвместната употреба на многократни 10mg дози от амлодипин и 80mg аторвастатин не показват съществена промяна в steady state фармакокинетичните параметри на аторвастатин.

Дигоксин: Съвместната употреба на амлодипин с дигоксин не променя серумните нива на дигоксин или неговия бъбречен клирънс при здрави доброволци.

Етанол (алкохол): Амлодипин в доза 10mg след еднократно или многократно приложение не променя значимо фармакокинетиката на етанола.

Варфарин: Съвместната употреба на амлодипин с варфарин не променя времето на протромбиновия отговор на варфарин.

Циклоспорин: Фармакокинетични проучвания с циклоспорин са демонстрирали, че амлодипин не променя значително фармакокинетиката на циклоспорин.

Взаимодействия лекарство/лабораторни тестове: Не са известни.

Бременност и кърмене

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

Безопасността на амлодипин по време на бременност и кърмене при хора не е установена. Следователно приложението на амлодипин по време на бременност се препоръчва, само когато няма по-безопасна алтернатива и когато болестта сама по себе си носи по-голям риск за майката и плода.

Не е известно дали амлодипин преминава в кърмата. Следователно се препоръчва прекъсване на кърменето при лечение с амлодипин.

Шофиране и работа с машини



Клиничният опит с амлодипин показва, че терапията с него не нарушава възможностите на пациента да шофира или да управлява машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕОДИПИН БЕС-Т

Винаги приемайте Неодипин БЕС-Т, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При възрастни: При хипертония и стенокардия обичайната начална доза е 5mg амлодипин веднъж дневно, като тази доза може да се увеличи до максимум 10mg в зависимост от индивидуалния отговор на пациента.

Не се препоръчва коригиране на дозата на амлодипин при съвместно приложение с тиазидни диуретици, бета блокери и инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим.

Приложение при деца: Не се препоръчва.

Приложение при пациенти в напреднала възраст: Амлодипин, употребяван в подобни дози при млади и пациенти в напреднала възраст, се понася еднакво добре.

Приложение при пациенти с чернодробна недостатъчност: Виж раздел Специални предупреждения по-горе.

Приложение при пациенти с бъбречна недостатъчност: Промените в плазмените концентрации на амлодипин не са свързани с нивото на бъбречна недостатъчност и затова се препоръчва нормалната доза. Амлодипин не се диализира.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Неодипин БЕС-Т може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

В редки случаи се наблюдават алергични реакции, включващи сърбеж, обрив, ангиоедем и еритема мултиформе.

В много редки случаи са съобщавани хепатит, жълтеница и повишаване стойностите на чернодробните ензими (преди всичко показващи холестаза).

Както и при другите калциеви антагонисти, следните нежелани реакции са съобщавани рядко и не могат да бъдат разграничени от естественото развитие на основното заболяване: миокарден инфаркт, аритмия (включително брадикардия, вентрикуларна тахикардия и предсърдно мъждене) и болки в гръдния кош.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕОДИПИН БЕС-Т

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от топлина и светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Неодипин БЕС-Т след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. 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. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Неодипин БЕС-Т

- Активната съставка е Амлодипин безилат.
- Другите съставки са микрокристална целулоза (Авицел РН 102), основен калциев фосфат, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат, колоиден силициев диоксид (Аерозил 200).

Как изглежда Неодипин БЕС-Т и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, плоски таблетки с означение „АР” от едната страна и делителна черта от другата страна.

Таблетки за перорално приложение, в блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио, пакетирани в картонена опаковка, съдържаща листовка за пациента. Опаковката е от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

Ул. „Земляне” 35

София, България

Производител

МС ФАРМА АД

Ул. „Земляне” № 35, София 1618

България

Дата на последно одобрение на листовката

Октомври 2011 г.

