

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Неодипин БЕС-Т 5 mg таблетки  
Neodipin BES-T 5 mg tablets

Амлодипин (като безилат)  
Amlodipine (as besylate)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20070031
Разрешение №	11-19123 / 06.08.2012
Одобрение №	

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 плацебото (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 пресъвяване 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.

