

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Нордипин 5 mg таблетки

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20060082
Разрешение №	
BG/MA/MP -	16-10-2024
Одобрение №	101-45166

1. Какво представлява Нордипин и за какво се използва

Нордипин съдържа активното вещество амлодипин и се отнася към групата на така наречените калциеви антагонисти.

Нордипин се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или за лечение на болка в областта на гърдите, така наречената стенокардия, както и за рядката форма на стенокардия (ангина на Принцметал).

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 Нордипин 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 незабвено влияние върху гърдната болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нордипин

Не приемайте Нордипин:

- ако сте алергични към амлодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към други калциеви антагонисти. Това може да се изразява в сърбеж, зачервяване на кожата или затруднения в дишането.
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след прекаран инфаркт.

Предупреждения и предпазни мерки

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



Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или наскоро сте имали някое от следните състояния:

- наскоро прекаран сърдечен инфаркт;
- сърдечна недостатъчност;
- сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза);
- чернодробно заболяване;
- вие сте в напреднала възраст и Вашата доза трябва да бъде повишена.

Деца и юноши

Нордипин не е проучен при деца под 6-годишна възраст. Нордипин трябва да се използва само при хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години (вижте точка 3). За допълнителна информация попитайте Вашия лекар.

Други лекарства и Нордипин

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

Нордипин може да окаже влияние или да бъде повлиян от други лекарствени продукти, като:

- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори за лечение на HIV);
- рифампицин, еритромицин (антибиотици);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце);
- дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура);
- симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола);
- циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система).

Нордипин може да понижи значително Вашето кръвно налягане, в случай че вече приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да увеличат вероятността от поява на нежелани реакции, ако ги приемате с Нордипин:

- такролимус (използва се за контролиране на имунния отговор, което позволява на организма Ви да приеме трансплантирания орган);
- кларитромицин (при инфекции, причинени от бактерии).

Нордипин с храни и напитки

Хора, приемащи Нордипин, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут.

Причината е, че тези продукти може да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да предизвика непредвидимо повишаване на антихипертензивния ефект на Нордипин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Безопасността на амлодипин по време на бременност при хора не е установена. Ако мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, уведомете Вашия лекар, преди да приемете Нордипин.

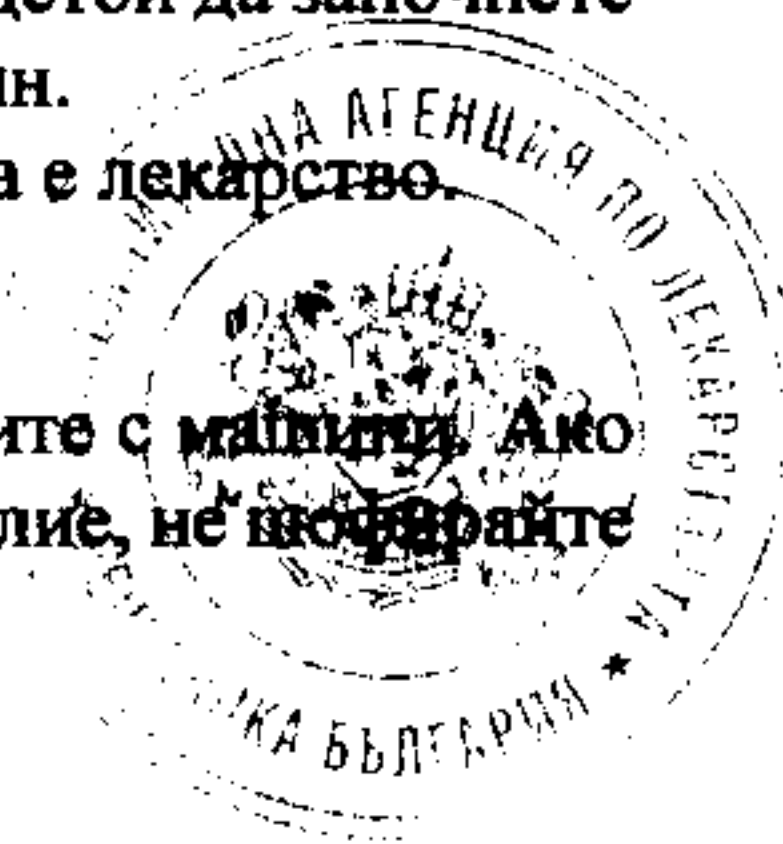
Кърмене

Не е известно дали амлодипин преминава в кърмата. Ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Нордипин.

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

Шофиране и работа с машини

Нордипин може да повлияе на Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Ако таблетката Ви предизвика гадене, замаяност или умора или причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини и се свържете с Вашия лекар незабавно.



Нордипин съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, което означава, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Нордипин

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

Препоръчителната начална доза, с която се започва лечението, е една таблетка Нордипин 5 mg веднъж дневно. При необходимост дозата може да се повиши на една таблетка Нордипин 10 mg веднъж дневно.

Това лекарство може да се приема преди или след храна и напитки. Най-добре е да приемате това лекарство по едно и също време всеки ден с чаша вода. Не приемайте Нордипин 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.

Важно е да продължите да приемате таблетките. Не чакайте таблетките да свършат, за да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нордипин

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, може да доведе до шок. Може да почувствате кожата си студена влажна и да загубите съзнание. 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. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки Нордипин.

Ако сте пропуснали, да приемете Нордипин

Ако забравите да вземете една таблетка, пропуснете напълно тази доза. Вземете следващата си доза в съответния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Нордипин

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате това лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на това лекарство, преди да Ви е казал Вашият лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и това лекарство 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:

- 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 интензивен кожен обрив, утрикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции;
- Сърдечен удар, нарушен сърдечен ритъм;
- Възпаление на задстомашната жлеза, съпроводено със силни болки в областта на корема и гърба, придружени от тежко неразположение.

Съобщавани са следните много чести нежелани реакции. Ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

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

- Подуване на глезените (оток).

Съобщавани са следните чести нежелани реакции. Ако някои от тях Ви причиняват проблем или продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението);
- Сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване;
- Коремна болка, гадене;
- Промяна в обичайната перисталтика на червата, диария, запек, нарушено храносмилане;
- Умора, слабост;
- Нарушено зрение, двойно виждане;
- Мускулни крампи.

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.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

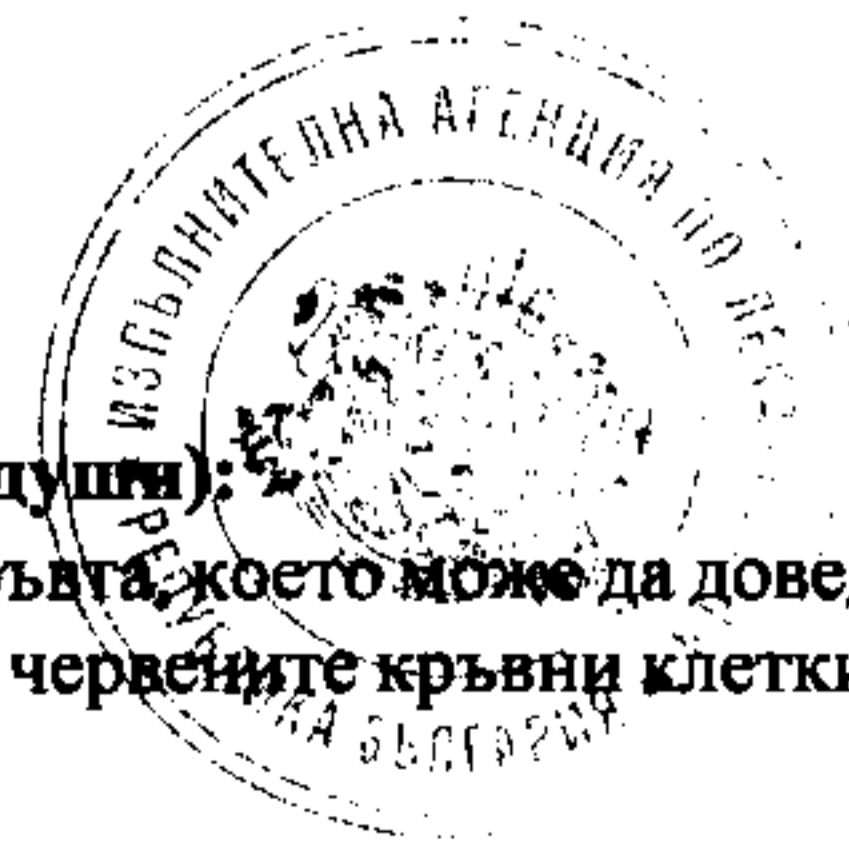
- Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние;
- Тремор, промени във вкуса, прилошаване;
- Изтръпване или мравучкане в крайниците, загуба на усещане за болка;
- Шум в ушите;
- Ниско кръвно налягане;
- Кихане/хрема, причинена от възпаление на лигавицата на носа (ринит);
- Кашлица;
- Сухота в устата, повръщане (гадене);
- Косопад, усилено потене, кожен сърбеж, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата;
- Нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране;
- Невъзможност за получаване на ерекция, дискомфорт или нарастване на гърдите при мъже;
- Болка, неразположение;
- Ставна или мускулна болка, болка в гърба;
- Увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- Обърканост.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, което може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки);
- Повишена кръвна захар (хипергликемия);
- Нарушение, засягащо нервите, което може да причини слабост, мравучкане или изтръпване;



- Увеличаване на размера на венците;
- Подуване на корема (гастрит);
- Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания;
- Повишено напрежение в мускулите;
- Възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив;
- Чувствителност към светлина;
- Нарушения, включващи скованост, тремор (треперене) и/или двигателни нарушения.

С неизвестна честота:

- 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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

5. Как да съхранявате Нордипин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

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

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 Нордипин

- Активното вещество е амлодипин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза; калциев хидроген фосфат, безводен; натриев нишестен гликолат; магнезиев стеарат.

Как изглежда Нордипин и какво съдържа опаковката

Нордипин 5 mg таблетки:

30 таблетки, поставени в картонена кутия, съдържаща 3 блистера по 10 таблетки.



90 таблетки, поставени в картонена кутия, съдържаща 9 блистера по 10 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. ”Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември, 2024

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/nord5,

на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на

уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

