

**Листовка: Информация за потребителя**

**Норваск 5 mg таблетки**  
**Norvasc 5 mg tablets**  
**Норваск 10 mg таблетки**  
**Norvasc 10 mg tablets**

амлодипин (*amlodipine*)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20000935/36
Изрешение №	-64498-930-01-2024
BG/MA/MP	/
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 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 Норваск и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Норваск
3. Как да приемате Норваск
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Норваск
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Норваск и за какво се използва**

Норваск съдържа активното вещество амлодипин, което принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Норваск се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или определен вид болка в гърдите, наречена стенокардия, редки форми на която са стенокардията на Prinzmetal или вариантната стенокардия.

При пациенти с високо кръвно налягане това лекарство действа като разширява кръвоносните съдове така, че кръвта преминава през тях по-лесно. При пациенти със стенокардия Норваск действа като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който така получава повече кислород и като резултат се предотвратява гърдната болка. Това лекарство не осигурява бързо облекчаване на гърдната болка при стенокардия.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Норваск**

**Не приемайте Норваск**

- ако сте алергични (имате свръхчувствителност) към амлодипин, 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 инфаркт.



## **Предупреждения и предпазни мерки**

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

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**

Норваск не е проучен при деца под 6-годишна възраст. Норваск 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 Норваск**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Норваск може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства като:

- кетоназол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар.протеазни инхибитори за лечение на ХИВ)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)
- жълт кантарион
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура)
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, използвани да променят начина, по който работи Вашата имунна система)
- симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола)
- циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система)

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

## **Норваск с храна и напитки**

Хора, приемащи Норваск, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това 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 Норваск.

## **Бременност и кърмене**

### Бременност

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

### Кърмене



Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Норваск.

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

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Норваск 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 Норваск**

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

Препоръчителната начална доза е Норваск 5 mg веднъж дневно. Дозата може да се повиши до Норваск 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 също време всеки ден с чаша вода. Не приемайте Норваск 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 Норваск 5 mg могат да бъдат разделени на две равни половини, които доставят доза от 2,5 mg.

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

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Норваск**

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 и влажна и да загубите съзнание. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки Норваск.

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 Норваск**

Не се тревожете. 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 доза.



## **Ако сте спрели приема на Норваск**

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, 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.

- Внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане
- Подуване на клепачите, лицето или устните
- Подуване на езика и гърлото, което много затруднява дишането
- Тежки кожни реакции, включително силен 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
- Възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в 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 (може да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- 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 нежелани реакции (може 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
- 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.

**Нечести нежелани реакции (може 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, причинени 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 (може да засегнат до 1 на 1000 души):**

- Обърканост

**Много редки нежелани реакции (може 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
- Повишена кръвна 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), 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Треперене, скована стойка, безизразно лице подобно на маска, 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](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Норваск**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

#### Таблетки

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Норваск**

Активно вещество в Норваск 5 mg таблетки: амлодипин (като безилат).

Активно вещество в Норваск 10 mg таблетки: амлодипин (като безилат).

Други съставки: калциев хидрогенфосфат безводен, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза и натриев нишестен гликолат тип А.

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

5 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML 5” и делителна черта от едната страна и „VLE” от другата страна.

10 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML-10” от едната страна и „VLE” от другата страна.

5 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML 5” и с делителна черта от едната страна и без обозначения от другата страна.

10 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове с гравирано „AML-10” от едната страна и без обозначения от другата страна.

Норваск 5 mg таблетки са налични в блистери, съдържащи 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 таблетки, календарни опаковки, съдържащи 28 и 98 таблетки и едnodозови блистерни ленти, съдържащи 50x1 и 500x1 таблетки.

Норваск 10 mg таблетки са налични в блистери, съдържащи 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 таблетки, календарни опаковки, съдържащи 28 и 98 таблетки и с едnodозови блистерни ленти, съдържащи 50x1 и 500x1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия



**Производители:**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1,  
79090 Freiburg  
Германия

или

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

Таблетки:

Австрия, България, Дания, Естония, Финландия, Германия, Исландия, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Швеция:

Norvasc

Чешка република: Zorem

Ирландия, Малта, Обединено кралство: Istin

Ирландия: Amlodipine Upjohn

Италия: Amlodipina Pfizer Italia

Испания: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos

Обединено кралство: Amlodipine

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

