

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Лекарство - Промоция 2	
Съв. Ред. №	20160825/26/27/28
Разрешение №	11-11556-9, 15.12.2010

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Alotendin 5 mg/5 mg tablets
Alotendin 10 mg/5 mg tablets
Alotendin 5 mg/10 mg tablets
Alotendin 10 mg/10 mg tablets
(amlodipine/bisoprolol)

Алотендин 5 mg/5 mg таблетки
Алотендин 10 mg/5 mg таблетки
Алотендин 5 mg/10 mg таблетки
Алотендин 10 mg/10 mg таблетки
(Амлодипин/бисопролол)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате 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 реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛОТЕНДИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Алотендин таблетки е предназначен за лечение на високо кръвно налягане, като заместителна терапия при пациенти, които са адекватно контролирани с отделни продукти, прилагани едновременно при същите дози, както в комбинация, но като отделни таблетки.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛОТЕНДИН

Не приемайте Алотендин

- Ако сте алергични (свързчувствителни) към амлодипин, бисопролол (лекарствени вещества), дихидропиридинови производни или към някоя от помощните вещества на Алотендин;
- Ако имате сериозно стесняване на изхода на лявата камера (напр. висока степен на аортна стеноза);
- Ако страдате от остра сърдечна недостатъчност, нестабилна сърдечна недостатъчност след остър инфаркт на миокарда или сърдечна недостатъчност, изискващи венозни лекарства, за да се увеличи силата на миокардното съкращаване;
- Ако страдате от шок поради нарушена функция на сърцето (в такива случаи кръвното налягане е изключително ниско и кръвообращението е близо до колапс);
- Ако страдате от сърдечно заболяване, което се характеризира с много бавен сърдечен ритъм или нередовно съкращение на сърцето (втора или трета степен на атриовентрикуларен блок, синоатриален блок, синдром на болния синус);
- В случай на изключително ниско кръвно налягане (горната граница е постоянно по-малка от 100 mmHg);
- В случай на тежка бронхиална астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- В случай на сериозно заболяване на периферните артерии;
- В случай на синдром на Рейно, който се характеризира с липса на чувствителност, мравучкане и обезцветяване на пръстите на ръцете и краката, изложени на студ.
- В случай на нелекуван феохромоцитом, който е рядък тумор на сърцевината на надбъбречните жлези;
- В тези метаболитни състояния, при които рН на кръвта става кисело.

Ако мислите, че страдате от някое от посочените по-горе заболявания, посъветвайте се с Вашия лекар дали можете да приемате това лекарство.

Обърнете специално внимание при употребата на Алотендин

Алотендин може да се прилага, но с особено внимание при следните състояния, поради което трябва да информирате Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- Старческа възраст;
- Сърдечна недостатъчност;
- Диабет със силно променливи нива на кръвната захар;
- Строга диета;

- Съпътстващо противоалергично (десенсибилизиращо) лечение (например с цел предотвратяване на алергичен ринит);
- Леко разстройство на възбудно-проводната система за регулиране на сърдечния ритъм (първа степен AV-блок);
- Нарушение на коронарната перфузия (ангина на Принцметал)
- Съдови заболявания на крайниците, характеризиращи се с намалена перфузия;
- Псориазис;
- Хипертиреоза;
- Чернодробно или бъбречно заболяване;
- В случай на лекуван феохромоцитом, който е рядък тумор на сърцевината на надбъбречните жлези;
- Бронхиална астма или други хронични обструктивни белодробни заболявания;
- Ако Ви предстои операция, информирайте Вашия анестезиолог, че приемате Алотендин.

Вашият лекар може да сметне, че е необходимо да се направи нещо допълнително (напр. да се добави фармакологично лечение), ако съществува някое от горните състояния.

Прием на други лекарства

Терапевтичните ефекти и нежеланите реакции на лекарствения продукт могат да бъдат повлияни от други лекарства, като се приемат едновременно. Взаимодействия могат да възникнат, дори и ако друго лекарство е било приемано за кратко време.

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

Едновременното приложение на следните лекарства с Алотендин не се препоръчва:

Блокери на калциевите канали от верапамилон и дилтиаземов тип: Тези лекарства се използват за лечение на високо кръвно налягане и хронична стабилна стенокардия.

Централно действащи антихипертензивни средства (напр.: клонидин, метилдопа, моноксидин, рилменидин): Не спирайте приема на тези лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар.

Следните лекарства могат да се прилагат едновременно с Алотендин при определени обстоятелства с особено внимание под лекарски контрол:

Някои лекарства с повлияващи сърдечния ритъм (хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропрафенон, амиодарон). Тези лекарства се използват за лечение на нерегулярен или нарушен сърдечен ритъм.

Местно прилагани бета-блокери препарати (например капки за очи, използвани за лечение на глаукома).

Парасимпатикомиметици. Тези лекарства се използват за потенциране функцията на гладката мускулатура при заболявания на стомаха, червата, пикочния мехур и при глаукома.

Инсулин и перорални противодиабетни средства.

Хипнотици, анестетици.

Сърдечни гликозиди (дигиталис), лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ). Тези лекарства могат да се прилагат за лечение на ставни възпаления, болка или артрит.

Симпатикомиметици (напр. изопреналин, добутамин, норадреналин, адреналин). Тези лекарства се използват за лечение на сериозни циркулаторни нарушения по спешност.

Всички лекарства които, понижават кръвното налягане поради терапевтичен или нежелан ефект (напр. антихипертензивни средства, трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини).

Пре едновременното приложение на следните лекарства с Алотендин трябва да се взема предвид:

Мефлокин, който се използва за предотвратяване или лечение на малария.

Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (с изключение на МАО-В инхибитори), използвани за лечение на депресия.

Средства, повлияващи метаболизма на амлодипин или биспролол (напр. рифампицин, кетоконазол, итраконазол, еритромицин, ритонавир, и жълт кантарион).

Ерготаминови производни (лекарства, използвани за лечение на кървене от гинекологичен произход)

Прием на Алотендин таблетки с храни и напитки

Алкохолът може да увеличи кръвното налягане като намали ефекта на Алотендин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Като се има предвид, че няма достатъчно клиничен опит по отношение на бременните жени, то може да се прилага само след внимателна индивидуална преценка на съотношението риск/полза от лекар, затова не забравяйте да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да имате бебе.

В случай на прилагането му по време на бременност, може да бъде необходимо внимателно наблюдение на състоянието на плода и новороденото.

Решението дали да се продължи/преустанови кърменето или да се продължи/спре лечението с Алотендин трябва да се вземе като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с Алотендин за майката.

Шофиране и работа с машини

Алотендин може да наруши по-горните способности, тъй като причинява световъртеж, главоболие, умора или гадене - особено, когато започвате лечение или ако лечението се променя, и при употреба на алкохол – поради това лекарят решава индивидуално при каква доза можете да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛОТЕНДИН

Винаги приемайте Алотендин точно както Ви е казал лекарят. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обичайната доза е: Една таблетка от дадената концентрация. Таблетките Алотендин трябва да се приемат сутрин, с или без храна, с малко течност, без да ги сдъвквате.

В зависимост от ефекта Вашият лекар може да повиши началната доза до комбинация от другите концентрации.

Обикновено няма нужда от промяна в дозировката при леко до средно тежко чернодробно и бъбречно заболяване.
В сериозни чернодробни и бъбречни заболявания дозите могат да бъдат променени.

Не спирайте приема на Вашето лекарство произволно.

Пациенти в старческа възраст

Няма нужда от корекция на дозата при тези пациенти, но се препоръчва повишено внимание при увеличаване на дозата.

Деца и юноши

Таблетките Алотендин не се препоръчват за приложение при деца на възраст под 18 години поради липсата на данни за безопасност и ефикасност.

Ако мислите, че терапевтичният ефект на таблетките Алотендин е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алотендин

Ако сте приели повече Алотендин таблетки, отколкото трябва, консултирайте се с лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете Алотендин

Опитайте се да приемете пропуснатата доза възможно най-скоро. Ако вече е време за следващата доза, не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, защото не може да се компенсира пропуснатото количество, но ще се изложите на риск от предозиране.

Ако сте спрели приема на Алотендин

Не спирайте приема на лекарството рязко или не променяйте препоръчаната доза, преди да се консултирате с Вашия лекар, тъй като в такива случаи сърдечната недостатъчност може временно да се влоши. Лечението не трябва да бъде прекратявано внезапно, особено при пациенти с коронарна болест. Ако е необходимо спиране на лечението, дозата трябва да се намалява постепенно.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако се получи някоя от следните нежелани реакции, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 100):

Главоболие, замаяност, сънливост (особено при започване на лечението), сърцебиене, зачервяване, болки в корема, подуване на глезените, отоци, умора, чувство на студ и изтръпване на крайниците, стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария, запек.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 1000):

Безсъние, промени в настроението (включително тревожност), депресия, временна загуба на съзнание (синкоп), хипоестезия, парестезия, нарушения на вкуса (дисгеузия), тремор, зрителни нарушения (включително диплопия), шум в ушите, хипотония, диспнея, ринит, промени в чревните навици (включително диария и запек), диспепсия, сухота в устата, алопеция, малки кръвоизливи по кожата и лигавиците (пурпура), обезцветяване на кожата, повишено изпотяване, сърбеж, обрив, екзантем, болки в ставите, болки в мускулите, мускулни крампи, болка в гърба, често уриниране, микционни нарушения, никтурия, импотентност, увеличаване на гърдите при мъжете, болка в гърдите, астения, болка, неразположение, повишаване на теллото, загуба на телло, нарушения на съня, нарушения на сърдечната проводимост, влошаване на предшестваща сърдечна недостатъчност, забавен сърдечен ритъм (по-малко от 50 удара в минута), ниско кръвно налягане, бронхоспазъм при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за обструктивно белодробно заболяване, мускулна слабост и крампи, изтощение*.

* Тези симптоми по-специално се получават в началото на терапията. Те обикновено са леки и често изчезват в рамките на 1-2 седмици.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 10 000):

Объркване, повишено ниво на триглицеридите, нощни кошмари, чувство на илюзия, което е необичайно усещане без забележим стимул, подобно на истинско усещане и изглежда реално (халюцинации), намаляване на слъзната секреция (трябва да се вземат предвид, ако носите контактни лещи), увреждане на слуха, алергичен ринит, хепатит, реакции на свръхчувствителност като сърбеж, зачервяване, обрив, повишено ниво на чернодробните ензими.

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000):

Намаляване броя на левкоцитите и тромбоцитите, повишено ниво на кръвната захар, хипертония, периферна невропатия, инфаркт, сърдечна аритмия, участъци на възпаление в малките кръвоносни съдове (васкулит), кашлица, гастрит, хиперплазия на венците, панкреатит, жълтеница, остро подуване на кожата или

лигавицата, включващи най-често клепачите, устните, ставите, гениталиите, глотиса, фаринкса и езика (ангиоедем), сериозни възпаления на кожата или лигавицата с червени мехурчета (еритема мултиформе), уртикария, широко разпространена еритема и лющене на кожата (ексфолиативен дерматит), сериозни увреждания на кожата и лигавицата на устата, гениталиите и ануса с оформяне на мехури, с висока температура, болки в гърлото и отпадналост (синдром на Стивънс-Джонсън), чувствителност към слънчева светлина, конюнктивит, лекарства с подобен механизъм на действие в сравнение с биспролол (активна съставка на препарата), могат да предизвикат или да влошат псориазис (хронично заболяване на кожата със сърбящи люспести червени петна) или може да причинят подобно на псориазис кожно заболяване.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АЛОТЕНДИН

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се предпази от светлина.

Не използвайте Алотендин таблетки след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (година/месец). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алотендин, ако забележите видими признаци (обезцветяване) на влошаване.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви количества от лекарството. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алотендин?

- Лекарствените вещества са:
Алотендин 5 mg/5 mg таблетки

5 mg амлодипин и 5 mg бисопролол

Алотендин 10 mg/5 mg таблетки
10 mg амлодипин и 5 mg бисопролол

Алотендин 5 mg/10 mg таблетки
5 mg амлодипин и 10 mg бисопролол

Алотендин 10 mg/10 mg таблетки
10 mg амлодипин и 10 mg бисопролол

- Помощните вещества са: колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза.

Как изглежда Алотендин и какво съдържа опаковката

Външен вид:

Алотендин 5 mg/5 mg таблетки: бели или почти бели, без мирис, продълговати, леко изпъкнали таблетки, с делителна ивица от едната страна и маркирани със стилизирано Е и 571 от другата страна.
Делителната ивица е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Алотендин 10 mg/5 mg таблетки: бели или почти бели, без мирис, кръгли, плоски таблетки със скосени краища, с делителна ивица от едната страна и маркирани със стилизирано Е и 573 от другата страна.
Делителната ивица е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Алотендин 5 mg/10 mg таблетки: бели или почти бели, без мирис, с овална форма, леко изпъкнали таблетки с делителна ивица от едната страна и маркирани със стилизирано Е и 572 от другата страна.
Делителната ивица е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Алотендин 10 mg/10 mg таблетки: бели или почти бели, без мирис, кръгли, леко изпъкнали таблетки с делителна ивица от едната страна и маркирани със стилизирано Е и 574 от другата страна.
Делителната ивица е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Опаковка:

28, 30, 56 или 90 таблетки в ОРА/А1//PVC//А1 блистер и картонена кутия.

Не всички видове опаковки може да се пускат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
УНГАРИЯ

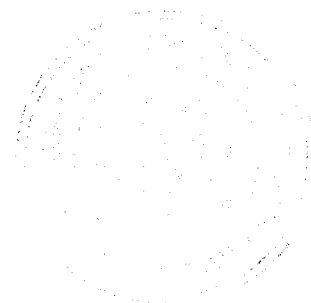
Производители

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
H-1106 Budapest,
УНГАРИЯ

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.
H-1165 Budapest,
УНГАРИЯ

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

Унгария (RMS)	Opimol 5/5 mg tableta Opimol 5/10 mg tableta Opimol 10/5 mg tableta Opimol 10/10 mg tableta
България (CMS)	Alotendin 5/5 mg tablets Alotendin 5/10 mg tablets Alotendin 10/5 mg tablets Alotendin 10/10 mg tablets
Чехия (CMS)	Alotendin 5 mg/5 mg Alotendin 5 mg/10 mg Alotendin 10 mg/5 mg Alotendin 10 mg/10 mg
Латвия (CMS)	Alotendin 5/5 mg tablets Alotendin 5/10 mg tablets Alotendin 10/5 mg tablets Alotendin 10/10 mg tablets



Литва
(CMS) Alotendin 5/5 mg tabletés
Alotendin 5/10 mg tabletés
Alotendin 10/5 mg tabletés
Alotendin 10/10 mg tabletés

Полша
(CMS) Alotendin

Румъния
(CMS) Alotendin 5 mg/5 mg comprimate
Alotendin 5 mg/10 mg comprimate
Alotendin 10 mg/5 mg comprimate
Alotendin 10 mg/10 mg comprimate

Словакия
(CMS) Cardiprol 5/5 mg
Cardiprol 5/10 mg
Cardiprol 10/5 mg
Cardiprol 10/10 mg

Дата на последна ревизия на листовката:
Ноември, 2010 г.