

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амлодигамма 5 mg таблетки
Амлодигамма 10 mg таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20080184/85</u>
Разрешение № <u>10709-10</u> / <u>09.09.2010</u>
Одобрение № <u>/</u>

Амлодипин (*Amlodipine*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Амлодигамма и за какво се използва
2. Преди да приемете Амлодигамма
3. Как да приемате Амлодигамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амлодигамма
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЛОДИГАММА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амлодипинът принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като блокери на калциевите канали (калциеви антагонисти). Те намаляват кръвното налягане като предизвикват отпускане на стените на кръвоносните съдове. Блокерите на калциевите канали имат такова въздействие върху сърцето, че могат да бъдат използвани и за лечение на стенокардия (*ангина пекторис*).

Амлодипин се използва при:

- Високо кръвно налягане
- Различни типове стенокардия, с изключение на нестабилна стенокардия

Амлодипин може да се използва за лечение на стенокардия самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АМЛОДИГАММА

Не приемайте Амлодигамма:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към амлодипин или блокери на калциевите канали, които са подобни на амлодипин (така наречената група на *дихидропиридиновите деривати*) или към някои от помощните вещества.
- Ако имате много ниско кръвно налягане.
- В случай на шок (много рязко спадане на кръвното налягане, от което изпадате в безсъзнание).
- Ако в първите 28 дни след прекаран остър миокарден инфаркт имате сърдечна недостатъчност.
- Ако оттокът на кръв от лявата страна на сърцето Ви е затруднен.
- Ако страдате от нестабилна стенокардия.

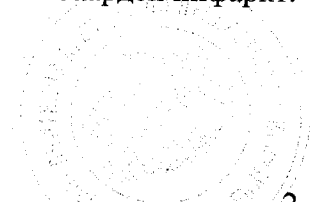
Ако не сте сигурни, дали някоя от гореспоменатите точки се отнася до вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете специално внимание при употребата на Амлодигамма:

- Ако страдате от сърдечна недостатъчност.
- Ако имате бъбречни проблеми.
- Ако имате чернодробни проблеми - амлодипин трябва да се прилага много внимателно, защото необходимата доза при такива случаи не е уточнена.

Прием на други лекарствени продукти

- Дилтиазем (медикамент за лечение на високо кръвно налягане и проблеми със сърдечния ритъм) – едновременната употреба може да доведе до засилване ефекта на амлодипин. Едновременната употреба на други медикаменти, като кетоконазол, итраконазол (лекарствени продукти против гъбични инфекции) и HIV-протеазни инхибитори, като ритонавир (лекарствени продукти срещу HIV/СПИН), кларитромицин, еритромицин, телитромицин (антибиотици) и нефазодон (лекарствен продукт за лечение на депресия) могат също да доведат до засилване ефекта на амлодипин. Кетоконазолът, интраконазолът или ритонавирът могат да засилят ефекта на амлодипин много по-силно отколкото дилтиазем.
- Ефектът на амлодипин може да бъде намален при прием на лекарствени продукти, които засилват разграждането му, като рифампицин и рифабутин (антибиотици използван срещу някои инфекции), продукти съдържащи билката жълт кантарион (които могат да се купят с или без рецепта), дексаметазон (кортизон), фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин (лекарствени продукти за лечение на епилепсия) и невирапин (противовирусен лекарствен продукт).
- Амлодипин може да засили ефекта на други лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане (като бета-блокери, ACE-инхибитори, алфа-блокери и диуретици). При рискови пациенти (например, тези които скоро са претърпяли миокарден инфаркт), комбинацията на калциев антагонист и бета-блокери може да причини сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане и нов миокарден инфаркт.



Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако сте приемали или в момента приемате и други лекарствени продукти, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

Прием на Амлодигамма с храни и напитки

Амлодипинът може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

Твърде малко е наличната информация относно това, дали приемът амлодипин по време на бременност крие рискове. Амлодипинът трябва да се използва по време на бременност, само ако Вашият лекар реши, че това е абсолютно наложително.

Няма информация за употребата на амлодипин по време на кърмене. Съветваме Ви да не кърмите, докато приемате амлодипин. Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди употребата на който и да е лекарствен продукт.

Деца и юноши (на възраст под 18 години)

Ако сте на възраст под 18 години: Амлодипин не трябва да се прилага при деца и юноши, защото няма достатъчно голям опит при употреба в тази възрастова група (деца и юноши).

Шофиране и работа с машини

Амлодипин може да предизвика замаяване, умора или гадене. По-вероятно е тези нежелани реакции да се появят в началото на лечението или при увеличаване на дозировката. Ако почувствате някои от тези странични ефекти, трябва да имате предвид, че това може да повлияе на способността Ви да шофирате и/или да работите с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМЛОДИГАММА

Винаги приемайте Амлодигамма според предписанията на Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако в нещо не сте съвсем сигурни. Дозировката се определя от Вашият лекар.

Приемайте таблетките през устата с достатъчно течност, например с чаша вода. Таблетките могат да се приемат преди, по време на хранене или след хранене.

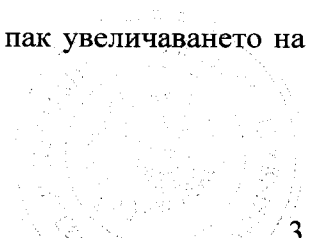
Възрастни

Начална доза при високо кръвно налягане и стенокардия: 5 mg еднократно дневно.

Максимална доза при високо кръвно налягане и стенокардия: ако ефектът след 2-4 седмици е бил незадоволителен, дозата може да се увеличи до максимум 10 mg еднократно дневно.

Пациенти в напреднала възраст

Няма специална дозировка за хора в напреднала възраст, но все пак увеличаването на дозата трябва да става внимателно.



Ако имате бъбречни проблеми

Ако имате бъбречни проблеми, не е необходима промяна в дозировката. Амлодипинът не може да бъде отстранен от тялото чрез диализа (изкуствен бъбрек).

Ако сте на диализа, трябва да приемате амлодипин много внимателно.

Ако имате чернодробни проблеми

Точната доза, необходима при пациенти с чернодробни проблеми, не е определена. Ако имате чернодробни нарушения, амлодипин трябва да се прилага много внимателно. (Вижте също раздел: „Обърнете специално внимание при употребата на Амлодигамма“).

Ако считате, че ефектът на Амлодигамма е прекалено силен или слаб, обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амлодигамма:

Ако Вие или някой друг приеме прекалено много амлодипин, свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно. Засегнатото лице трябва да лежи с повдигнати ръце и крака (подпряни върху две възглавници, например). Симптомите на предозиране са: силно замайване и/или силна обърканост, проблеми с дишането, често уриниране.

Ако сте пропуснали да приемете Амлодигамма:

Ако забравите да приемете една таблетка, можете да я приемете до 12 часа след обичайното за приема време. Ако са изминали повече от 12 часа след обичайното време, когато е трябвало да вземете таблетката, не трябва да вземате пропуснатата доза и трябва да вземете следващата таблетка по обичайното време. *Никога не приемайте двойна доза, за да компенсирате дозата, която сте пропуснали.*

Ако сте спрели приема на Амлодигамма

Вашият лекар е определил колко продължително трябва да приемате амлодипин. Ако спрете лечението внезапно, симптомите Ви може да се появят повторно. Не спирайте лечението преждевременно, без да сте обсъдили това с Вашия лекар или фармацевт. Ако имате каквито и да било други допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

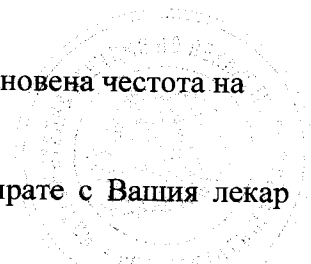
Като всички лекарствени продукти, Амлодигамма може да причини нежелани реакции, въпреки че те не се проявяват при всеки пациент. Представяме списък на възможните нежелани реакции.

<i>Много чести</i>	означава	повече от 1 на 10 пациенти;
<i>чести</i>	означава	повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти;
<i>нечести</i>	означава	повече от 1 на 1000, но по-малко от 1 на 100 пациенти;
<i>редки</i>	означава	повече от 1 на 10.000, но по-малко от 1 на 1000 пациенти;
<i>много редки</i>	означава	по-малко от 1 на 10.000 пациенти;

неустановена честота на проявление:

Въз основа на наличните данни не може да бъде установена честота на проявление.

Вие трябва да спрете приема на Амлодигамма и да се консултирате с Вашия лекар незабавно, ако при Вас се появят симптоми на ангиоедем, като:



PIL - Amlodigamma 5 mg / 10 mg tablets_Variation type 1A, 5 (NL/H/1287/001-002/1A/007)

- подуване на лицето, на езика или гърлото
- затруднено преглъщане
- уртикария и затруднение при дишане.

Възможно е да се проявят следните нежелани реакции:

Много чести:

- оток на глезените

Чести:

- главоболие (особенно в началото на терапията); умора; замайване; усещане на слабост
- усещане за сърцебиене (*палпитации*)
- неразположение; нарушено храносмилане (*диспепсия*); стомашни болки
- зачервяване на лицето (особенно в началото на терапията)

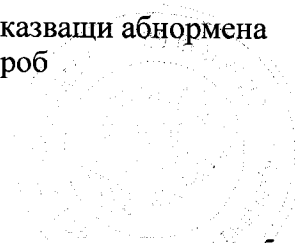
Нечести:

- проблеми със съня; раздразнителност; депресия
- чувство за неразположение; сухота в устата; неконтролирано треперене (*тремор*); неприятно мравучкане в ръцете и краката (*парестезия*); увеличено изпотяване
- нарушения на зрението
- шум (звънене или жужене) в ушите (*тинитус*)
- припадък (*синкоп*); ускорена сърдечна честота; гърдна болка; усхваща се гърдна болка, особено в началото на лечението; при пациенти със сърдечни проблеми, засягащи коронарната артерия, са били докладвани изолирани случаи на миокарден инфаркт и нарушен сърдечен ритъм (включително прескачане на сърдечни удари (*екстрасистоли*), ускорена сърдечна честота, забавена сърдечна честота), без да е изяснено дали са причинени от амлодипин.
- понижено кръвно налягане (*хипотония*)
- задух (*диспнея*); възпаление в носа с течачи секрети от носа (*ринит*)
- повръщане; диария; запек; подуване на венците
- обрив; сърбеж; обрив със сърбеж и петна; косопад; обезцветяване на кожата; обрив в резултат на кървене на малки кожни кръвоносни съдове
- мускулни крампи; болки в гърба; мускулна болка; ставна болка
- увеличена нужда от уриниране
- импотентност
- нарастване на гърдите при мъже (*гинекомастия*)
- повишаване или намаляване на телното

Редки:

- чувство за обърканост; промени в настроението, включително тревога
- промени във вкусовите усещания
- повишаване на нивата на чернодробните ензими в кръвта, показващи абнормна функция на черния дроб; жълтеница; възпаление на черния дроб

Много редки:



PIL - Amlodigamma 5 mg / 10 mg tablets_Variation type 1A, 5 (NL/H/1287/001-002/1A/007)

- намален брой на белите кръвни клетки с повишен риск от инфекции (*левкопения*); намален брой на тромбоцитите с увеличен риск от насинявания (*тромбоцитопения*)
- повишени нива на кръвната захар (*хипергликемия*)
- изтръпване, мравучкане, чувство за парене или слабост в ръцете и краката (*периферна невропатия*)
- възпалени кръвоносни съдове (*васкулит*)
- кашлица
- възпаление на стомашната лигавица (*гастрит*)
- възпаление на панкреаса, придружено от силна болка високо в коремната област (под ребрата), която се разпространява към гърба (*панкреатит*)
- внезапно подуване на кожата или лигавиците (например гърло или език) със затруднено дишане и/или сърбеж и обрив (*ангиоедем*); алергични реакции, включително сърбеж; внезапни появи на зачервена кожа (*обрив*); ангиоедем; кожен обрив с неправилни червени петна (*еритема мултиформе*); сериозни алергични реакции с треска, червени петна, ставни болки и/или очни проблеми (синдром на *Stevens Johnson*); силно зачервяване и лющене на кожата (*ексфолиращ дерматит*).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите реакция, която не е описана в тази листовка, моля информирайте за това Вашият лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМЛОДИГАММА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Амлодигамма след изтичане на срока, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след "Годен до:" За дата на изтичане срока на годност се счита последния ден от указания месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят в канализационните води или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт, как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Амлодигамма

Активното вещество е амлодипин.

- **Всяка таблетка съдържа 5 mg / 10 mg амлодипин (под форма на безилат).**
- Помощни вещества: повидон К 30, микрокристална целулоза (Е 460), безводен калциев хидрогенфосфат (Е 341), кросповидон, магнезиев стеарат (Е 470 b).

Как изглеждат таблетките Амлодигамма и какво съдържа опаковката

PIL - Amlodigamma 5 mg / 10 mg tablets_Variation type 1A, 5 (NL/H/1287/001-002/1A/007)

Амлодигамма 5 mg:

Таблетките Амлодигамма 5 mg са бели и кръгли.

Таблетките са опаковани в блистери, в картонени опаковки съдържащи по 20, 28, 30, 50 и 100 таблетки.

Възможно е не всички големини опаковки да се предлагат на пазара.

Амлодигамма 10 mg:

Амлодигамма 10 mg - бели, кръгли двойноизпъкнали, необвити таблетки с делителна черта от двете страни. Таблетките могат да се делят на две равни половини.

Таблетките са опаковани в блистери, в картонени опаковки съдържащи по 14, 20, 30, 50 и 100 таблетки.

Възможно е не всички големини опаковки да се предлагат на пазара.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Притежател на разрешението за употреба:

Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Voeblingen

Германия

Производители:

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich Knote Str.2

82343 Poesching

Германия

и

Generosan GmbH

Calwer Str. 7

D-71034 Voeblingen

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейската икономическа общност под следните наименования:

Холандия:

Предложено име:

Amlodipine YES 5 mg / 10 mg, tabletten

Германия:

Предложено име:

Amlodipin AAA 5 mg / 10 mg Tabletten

Италия:

Предложено име:

Amlodipina AWP 5 mg / 10 mg

Румъния:

Предложено име:

Amlodigamma 5 mg / 10 comprimate

Дата на последно одобрение на листовката: 04/2010.

