

ДОПОЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рес. № 2016-233/40
13394-5, 26.05.2011

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амлоджен 5 mg таблетки
Амлоджен 10 mg таблетки
Амлодипин

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЛОДЖЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амлоджен принадлежи към групата лекарства, известни като блокери на калциевите канали (калциеви антагонисти). Блокерите на калциевите канали понижават кръвното налягане, като предизвикват отпускане на стените на кръвоносните съдове и по този начин кръвта премина през тях по-лесно. Те имат също въздействие върху сърцето, така че могат да бъдат използвани и за лечение на стенокардия (ангина пекторис). Те подобряват кръвоснабвяването на сърдечния мускул, който освен това получава повече кислород и в резултат се избягва болката в гърдите.

Амлоджен се използва при:

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

Амлоджен може да се използва за лечение на стенокардия самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМЛОДЖЕН

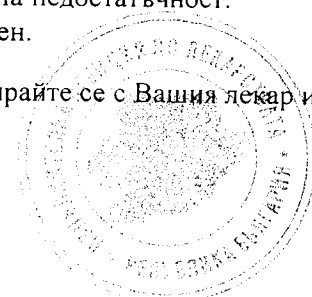
Не приемайте Амлоджен:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към амлодипин или блокери на калциевите канали, които са подобни на амлодипин (т.н. група на дидропиридиновите производни) или към някои от останалите съставки на Амлоджен.
- Ако имате много ниско кръвно налягане.
- В случай на шок (много рязко спадане на кръвното налягане, от което изпадате в безсъзнание).
- Ако след прекаран остър миокарден инфаркт имате сърдечна недостатъчност.
- Ако оттокът на кръв от лявата страна на сърцето Ви е затруднен.

Ако смятате, че нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате това лекарство.

Обърнете специално внимание при употребата на Амлоджен:

- Ако страдате от сърдечна недостатъчност.



- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако имате проблеми с черния дроб; амлодипин трябва да се прилага много внимателно, защото необходимата доза при такива случаи не е уточнена.

Прием на други лекарства

- Дилтиазем (лекарство за лечение на високо кръвно налягане и при проблеми със сърдечния ритъм): едновременната употреба може да доведе до засилване ефекта на амлодипин. Едновременната употреба на други лекарства, като кетоконазол, итраконазол (лекарства против гъбични инфекции), HIV-протеазни инхибитори, като ритонавир (лекарства срещу HIV/СПИН), кларитромицин, еритромицин, телитромицин (антибиотици) и нефазодон (лекарство за лечение на депресия), могат също да засилят ефекта на амлодипин. Кетоконазол, итраконазол или ритонавир могат да засилят ефекта на амлоджен много по-силно отколкото дилтиазем.
- Ефектът на амлодипин може да бъде намален при прием на лекарства, които засилват разграждането му, като рифампицин и рифабутин (антибиотици, използвани срещу някои инфекции), билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (при депресия, които могат да се купят без рецепта), дексаметазон (кортизон), фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин (лекарства за лечение на епилепсия) и невирапин (противовирусно лекарство).
- Амлодипин може да засили ефекта на други лекарства за понижаване на кръвното налягане (като бета-блокери, АСЕ-инхибитори, алфа-блокери и диуретици). При рискови пациенти (напр. тези, които скоро са имали миокарден инфаркт), комбинацията на калциев антагонист и бета-блокер може да причини сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане и нов миокарден инфаркт.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако сте приемали или в момента приемате и други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Амлоджен с храни и напитки

Амлоджен 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. Амлоджен 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 Амлоджен. Консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Деца

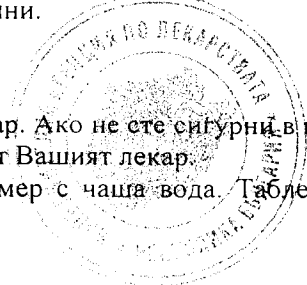
Безопасността и ефикасността е проучвана при момчета и момичета на възраст 6-17 г. Амлодипин не е проучван при деца на възраст под 6 години. За допълнителна информация, консултирайте се с Вашият лекар.

Шофиране и работа с машини

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

7. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМЛОДЖЕН

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

Възрастни

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

Пациенти в старческа възраст

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

Деца (на възраст 6-17 години)

Препоръчаната начална доза при деца (на възраст 6-17 години) е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчвана доза е 5 mg дневно.

Ако имате проблеми с бъбреците

Ако имате проблеми с бъбреците, не е необходимо промяна в дозировката. Амлоджен не може да бъде отстранен от тялото чрез диализа (изкуствен бъбрек).

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

Ако имате проблеми с черния дроб

Точната доза, необходима при пациенти с проблеми с черния дроб, не е определена. Ако имате проблеми с черния дроб, Амлоджен трябва да се прилага много внимателно. (Вижте също точка: "Обърнете специално внимание при употребата на Амлоджен").

Ако считате, че ефектът на Амлоджен е прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амлоджен:

Ако Вие или някой друг приеме прекалено много Амлоджен, незабавно потърсете Вашия лекар или спешна помощ в най-близката болница. Засегнатото лице трябва да бъде поставено в легнало положение с повдигнати ръце и крака (напр. повдигнати върху възглавници). Симптомите на предозиране са: силно замайване и/или силна обърканост, проблеми с дишането, често уриниране.

Ако сте пропуснали да приемете Амлоджен:

Ако забравите да приемете една таблетка, може 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. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата дозата.

Ако сте спрели приема на Амлоджен

Вашият лекар е определил колко дълго трябва да приемате Амлоджен. 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 някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

8. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, Амлоджен може да причини нежелани реакции, въпреки че те не се проявяват при всеки пациент. Възможните нежелани реакции са посочени по-долу.

Много чести означава при 1 или повече от 1 на 10 пациенти;

Чести означава при 1 или повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти;

Нечести означава при 1 или повече от 1 на 1000, но по-малко от 1 на 100 пациенти;

Редки означава при 1 или повече от 1 на 10000, но по-малко от 1 на 1000 пациенти;

Много редки означава при по-малко от 1 на 10000 пациенти; включително и единичните случаи

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

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

Възможно е да се появят следните нежелани реакции:

Чести:

- усещане на слабост или умора, сънливост, замайване, главоболие (особенно в началото на лечение)
- зачервяване на лицето (особенно в началото на лечение)
- нарушено храносмилане, стомашна болка
- оток на глезените или други части на тялото

Нечести:

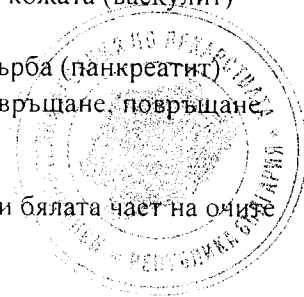
- проблеми със съня, промяна в настроението (включително раздразнителност), депресия
- неконтролирано треперене (тремор), промяна във вкуса или загуба на вкуса, отпадналост, понижено усещане или чувствителност (по-специално на кожата), парене или чувство за сърбеж по кожата
- нарушения на зрението (включително двойно виждане)
- шум в ушите (тинитус)
- ниско кръвно налягане, сърцебиене или неправилен сърдечен ритъм (палпитации)
- задух, затруднение в дишането, възпаление в носа с течещи секрети
- гадене, проблеми в храносмилането (диспепсия), чревни наущения (включително диария и запек), сухота в устата
- косопад
- червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата, масивен оток, сърбеж по кожата, обрив по кожата
- мускулни крампи, болка в гърба, мускулна болка, болка в ставите
- увеличена нужда от уриниране
- импотентност, уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия)
- гръдна болка, обща болка, слабост, умора, липса на енергия
- повишаване или намаляване на телното

Редки:

- чувство за обърканост

Много редки:

- намален брой на левкоцити с повишен риск от инфекции (левкопения), намален брой на тромбоцити с риск от насянявания (тромбоцитопения)
- алергични реакции
- повишаване в стойностите на кръвната захар (хипергликемия)
- неочаквана скованост на мускулите, придружено с неконтролируеми движения, чувство за парене или скованост, или слабост в ръцете и краката (периферна невропатия)
- сърдечен удар, силна болка в гърдите, неправилен сърдечен ритъм
- възпаление на кръвоносните и лимфните съдове, често с обрив по кожата (васкулит)
- кашлица
- възпаление на панкреаса, придружено от силна болка в корема и гърба (панкреатит)
- възпаление на стомаха (симптомите включват: болка, гадене, повръщане, повръщане, оцветено с кръв, оцветени с кръв изпражнения)
- кървящи, болезнени или възпалени венци
- тъмна урина, светли изпражнения, оцветяване в жълто на кожата и бялата част на очите



- (жълтеница), гадене, треска (хепатит)
- повишаване на стойностите на чернодробните ензими в кръвта, показващи променена функция на черния дроб
- сериозна алергична реакция, придружена с оток на лицето и гърлото
- тежка кожна реакция, обрив, лющене или падане на кожата, сериозна алергична реакция с треска, червени петна, болка в ставите и/или проблеми с очите (синдром на Stevens Johnson), оток на устните, клепачите и гениталите (едем на Quincke)
- чувствителност към светлина

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или установите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля информирайте за това Вашият лекар или фармацевт.

9. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМЛОДЖЕН

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Не използвайте Амлоджен след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковка. Срока на годност се отнася към последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарството не трябва да се използва, ако установите някаква промяна на цвета на таблетките.

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

10. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Амлоджен

- Активното вещество е амлодипин.
- Всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg амлодипин (като амлодипин безилат)
- Помощни вещества: безводен калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат.

Как изглеждат таблетките Амлоджен и какво съдържа опаковката

Амлоджен 5 mg таблетки са бели до белезникави, кръгли таблетки с надпис "5" от едната страна и делителна черта от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Амлоджен 10 mg са бели до белезникави, кръгли таблетки с надпис "10" от едната страна и делителна черта от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Амлоджен таблетки са опаковани в блистери в картонена опаковка съдържаща 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 100 и 180 таблетки.

Амлоджен таблетки са опаковани в бутилки съдържащи 28, 30, 50, 56, 60, 100, 180 и 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire. EN6 1TL, Великобритания

Производители:



McDermott Laboratories Ltd., t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ирландия,

Tjoa Pack Hungary Ltd, 2040 Hungary, Budaors, Vasut u. 13, Унгария,

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Великобритания

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕЕА под следните имена:

Австрия: Amlodipin Mylan 5 mg, 10 mg Tabletten
Белгия: Amlodipine besilate Mylan 5 mg, 10 mg tabletten
Великобритания: Amlodipine 5 mg, 10 mg Tablets
Германия: Amlodip dura B 5 mg, 10 mg Tabletten
Гърция: Amlodipine/Mylan Generics
Дания: Amlodipin Mylan
Ирландия: Amlodipine tablets
Испания: Amlodipino Ivowen 5 mg, 10 mg comprimidos EFG
Италия: Amlodipina Mylan
Норвегия: Amlodipin Ivowen
Полша: Amlomyl
Португалия: Amlodipina Ivowen
Румъния: Amlodipină Ivowen 5 mg, 10 mg comprimate
Словашка република: Amlodipin Mylan 5 mg, 10 mg
Унгария: Amlodipin Mylan
Финландия: Amlodipin Mylan
Холандия: Amlodipine (als besilaat) Mylan 5 mg, 10 mg tabletten
Чешка република: Amlodipin Mylan 5 mg, 10mg tablets
Швеция: Amlodipin Mylan

Дата на последно одобрение на листовката: Март 2011

