

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АМЛОТЕРОН 5 mg таблетки

АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки

Амлодипин (*Amlodipine*)

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

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кам. Рес. №	26-80098
Разрешение №	11822 / 20. 01. 2011
Освободено №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЛОТЕРОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амлодипин принадлежи към група лекарства наречени калциеви антагонисти.

Амлодипин се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане
- болка в гърдите, дължаща се на стеснение на коронарните артерии на сърдечния мускул (ангина пекторис, стенокардия) или по-рядката форма на гръдна болка причинена от спазъм на коронарните артерии на сърдечния мускул (вазоспастична ангина).

Ако страдате от високо кръвно налягане, АМЛОТЕРОН действа като разширява кръвоносните съдове, така че кръвта преминава през тях по-лесно.

Ако страдате от ангина, АМЛОТЕРОН действа като подобрява доставянето на кръв до сърдечния мускул, който получава повече кислород и като резултат се предотвратява появата на гръдна болка. Амлодипин няма незабавно действие при облекчаване на гръдната болка от ангина.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМЛОТЕРОН

Не приемайте АМЛОТЕРОН:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амлодипин или подобен блокер на калциевите канали (така наречените дихидропиридинови деривати), или някоя от другите съставки (за пълния списък на съставките виж точка 6).
- ако страдате от недостатъчно доставяне на кръв до Вашите тъкани със симптоми като например ниско кръвно налягане, слаб пулс, ускорена сърдечна дейност (шок включително кардиогенен шок). Кардиогенен шок означава шок вследствие на тежък сърдечен проблем.
- ако имате сърдечна недостатъчност след инфаркт



- ако страдате от стесняване на аортата (аортна стеноза).

Обърнете специално внимание при употребата на АМЛОТЕРОН

Кажете на Вашия лекар преди да започнете лечение:

- ако имате сърдечна недостатъчност
- ако имате понижена чернодробна функция
- ако имате понижена бъбречна функция

Пациенти в старческа възраст

Дозата трябва да се повишава внимателно.

Деца и юноши (под 17-годишна възраст)

Безопасността и ефикасността са проучени при момичета и момчета на възраст от 6 до 17 години. Амлодипин не е проучван при деца под 6 години. За повече информация моля се обърнете към Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Някои лекарства (включително лекарства, които се получават без рецепта, растителни лекарства или природни продукти) може да взаимодействат с амлодипин. Това означава, че действието на двете лекарства може да бъде променено. Затова е важно да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- **Лекарства, които понижат кръвното налягане**, напр. бета-блокери, АСЕ-инхибитори, алфа-1-блокери и диуретици. Амлодипин може да усилва понижавашите кръвното налягане ефекти на тези лекарства.
- **Дилтиазем (лекарство за сърце)** може да усилва ефекта на амлодипин.
- **Кетоконазол и итраконазол (лекарства против гъбички)** може да усилят ефекта на амлодипин.
- **HIV-протеиназни инхибитори (противовирусни лекарства за лечение на инфекция с HIV, например ритонавир)** може да усилят ефекта на амлодипин.
- **Кларитромицин, еритромицин и телитромицин (антибиотици)** може да усилят ефекта на амлодипин.
- **Нефазодон (лекарство за лечение на депресия)** може да усилва ефекта на амлодипин.
- **Рифампицин и рифабутин (антибиотици)** може да понижат ефекта на амлодипин.
- **Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*, растително лекарство за депресия)** може да намали ефекта на амлодипин.
- **Дексаметазон (кортизон)** може да намали ефекта на амлодипин.
- **Невирапин (противовирусно лекарство)** може да намали ефекта на амлодипин.

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

Прием на АМЛОТЕРОН с храна и напитки

АМЛОТЕРОН таблетки трябва да се приема с някаква течност (например чаша вода) със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или забременеете по време на лечението, не приемайте АМЛОТЕРОН, освен ако не е предписан специално от Вашия лекар.

Данните за оценка на риска за бебето, ако приемате амлодипин, докато сте бременна са недостатъчни.

Ако кърмите, не приемайте АМЛОТЕРОН. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни, ако шофирате или работите с машини, ако приемате това лекарство. Амлодипин не може директно да повлияе Вашата способност да шофирате или работите с машини. Все пак, някои пациенти получават нежелани реакции, такива като главоболие, гадене, отпадналост, замаяност или сънливост, свързани с понижаване на кръвното налягане (виж точка 4 от тази листовка). Такива нежелани реакции е по-вероятно да настъпят в началото на приема на АМЛОТЕРОН или след повишаване на дозата. Ако получите тези нежелани реакции, трябва да се въздържате от шофиране или други дейности, изискващи повишено внимание.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМЛОТЕРОН

Винаги приемайте АМЛОТЕРОН точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайните указания за дозиране са дадени по-долу:

Възрастни

Началната доза е една таблетка от 5 mg веднъж дневно. Тя може да бъде повишена до максимум 10 mg (две таблетки от 5 mg или една таблетка от 10 mg) веднъж дневно.

Деца и юноши (под 17 години)

За деца (6 – 17 години) препоръчителната начална доза е 2,5 mg дневно. Препоръчваната максимална доза е 5 mg дневно

Таблетка амлодипин с концентрация на активно вещество 2,5 mg понастоящем не е налична и дозата от 2,5 mg не може да бъде получена от разделяне на таблетка от 5 mg, тъй като тя не трябва да бъде разделяна на две равни половини.

Пациенти в старческа възраст

Няма специални препоръки за дозиране при пациенти в старческа възраст; все пак е необходима предпазливост при повишаване на дозата.

Ако имате бъбречни проблеми

Препоръчва се нормалната доза. АМЛОТЕРОН не се отстранява от кръвта посредством диализа (изкуствен бъбрек). Трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти на диализа.

Ако имате чернодробни проблеми

Точната доза необходима на пациентите с чернодробни проблеми не е определена. Ако имате чернодробни проблеми, АМЛОТЕРОН трябва да се използва много предпазливо (виж също точка "Обърнете специално внимание при употребата на АМЛОТЕРОН").

Как да приемате Вашето лекарство

Поглъщайте таблетките с чаша вода. Може да ги приемате със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза АМЛОТЕРОН

Ако Вие или някой друг е приел твърде много АМЛОТЕРОН, незабавно се обадете на Вашия лекар, на спешен център или център за лечение на отравяния. Този, който е погълнал лекарството, трябва да бъде поставен в легнало положение с повдигнати ръце и крака (почиващ върху няколко възглавници например). Симптомите на предозиране са: силно изразена замаяност и/или усещане за световъртеж, проблеми с дишането, много чест и/или изобилно уриниране.



Ако сте пропуснали да приемете АМЛОТЕРОН

Ако сте пропуснали да вземете таблетка, можете да го направите до 12 часа след обичайното време когато приемате таблетката. Ако са изминали повече от 12 часа от времето, в което приемате таблетката, Вие не трябва да вземате пропуснатата доза, а да приемете следващата таблетка в обичайното време. Никога не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на АМЛОТЕРОН

Вашият лекар определя колко време трябва да приемате АМЛОТЕРОН. Ако спрете лечението внезапно е възможно Вашите симптоми отново да се появят. Не спирайте лечението по-рано отколкото е определено по време на разговора с Вашия лекар.

АМЛОТЕРОН обикновено се използва за продължително лечение.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

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

За оценка на нежеланите реакции се използва следното описание на честотата с която са наблюдавани:

Много чести	при повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести	при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 пациенти
Нечести	при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти
Редки	при по-малко от 1 на 1 000, но при повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки	при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, с неизвестна честота (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни)

По време на лечението с АМЛОТЕРОН са наблюдавани следните нежелани реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки:

- намален брой бели кръвни клетки, което може да предизвика необяснимо повишение на температурата, възпалено гърло и грипозни симптоми (левкопения)
- намален брой на кръвните плочки в кръвта, което може да е причина за лесна поява на синини или кръвоизлив от носа (тромбоцитопения)

Нарушения на имунната система

Много редки: алергични (свръхчувствителност) реакции

Нарушения на метаболизма и храненето

Много редки: повишаване нивото на кръвната захар

Психични нарушения

Нечести: разстройства на съня, депресия и промени в настроението, включително тревожност

Редки: обърканост



Нарушения на нервната система

Чести: главоболие (особено при започване на лечението), сънливост, замаяност

Нечести: неконтролируемо треперене (тремор), изтръпване на крайниците (парестезия) или по-слабо усещане при допир (хипестезия) и припадане (синкоп), промени във вкуса (дисгезия)

Много редки: болки или схващане на ръцете и краката (периферна невропатия), схващане на мускулите (хипертонус)

Нарушения на окото

Нечести: проблеми със зрението (зрителни нарушения)

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: бучене или шум в ушите (тинитус)

Сърдечни нарушения

Нечести: бързо или неправилно биене на сърцето (палпитации)

Много редки: сърдечна атака (миокарден инфаркт), неправилна сърдечна дейност (аритмия)

Нарушения на кръвообръщението

Чести: зачервяване

Нечести: ниско кръвно налягане

Много редки: възпаление на кръвоносните съдове

Нарушения на белите дробове, дишането и гръдния кош

Нечести: затруднено дишане (диспнея), възпаление на лигавицата на носа (ринит)

Много редки: кашлица

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, стомашна болка

Нечести: повръщане, диария, запек, нарушено храносмилане (диспепсия), сухота в устата

Много редки: възпаление на стомашната лигавица (гастрит), възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит), подуване на венците (гингивална хиперплазия).

Нарушения на черния дроб и жлъчката

Много редки: повишаване на някои чернодробни ензими; пожълтяване на кожата или бялото на очите, което може да е резултат от неправилно функциониране на черния дроб или възпаление на черния дроб.

Нарушения на кожата

Нечести: кожни ерупции (екзантем) или обрив, косопад, промяна в цвета или зачервяване на кожата, необичайно силно изпотяване (хиперхидроза), копривна треска

Много редки: свръхчувствителност към слънчева светлина (фоточувствителност), алергична реакция с оток на кожата на лицето или крайниците, оток на устните или езика, подуване на лигавиците на устата и гърлото, което води до задъхване и трудно преглъщане (ангиоедем), тежки алергични реакции с лющещи се мехурчета по кожата и лигавиците (ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson). Ако получите такъв обрив, незабавно се обадете на най-близкия спешен център или на Вашия лекар.

Нарушения на мускули и кости

Чести: оток на глезените

Нечести: схващане на мускули, болка в гърба, мускулна и ставна болка

Нарушения на бъбреците

Нечести: учестено уриниране през нощта, по-често уриниране



Нарушения на половите органи и млечните жлези

Нечести: импотентност, уголемяване на млечните жлези при мъже (гинекомастия)

Общи нарушения

Чести: оток на кожата (едем), уморяемост

Нечести: болка в гърдния кош, чувство за общо неразположение, липса на мускулна сила (астения)

Изследвания

Нечести: промени в телесното тегло

4. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМЛОТЕРОН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Съхранявайте блистера в картонената кутия. Не използвайте АМЛОТЕРОН след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте таблетките, ако забележите някакви белези за обезцветяване или влошаване вида на таблетките.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АМЛОТЕРОН

Активното вещество е амлодипин (*amlodipine*) като безилат.

Всяка таблетка съдържа амлодипинов безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.

Всяка таблетка съдържа амлодипинов безилат, еквивалентен на 10 mg амлодипин.

- Другите съставки са: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, натриев нишестен гликолат и магнезиев стеарат.

Как изглежда АМЛОТЕРОН и какво съдържа опаковката:

- АМЛОТЕРОН 5 mg таблетки са бели, кръгли, леко извити, с вдлъбнато релефно означение "АВ 5" от едната страна и гладки от другата и се предлагат в опаковки по 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112 и 300 таблетки.
- АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки са бели, кръгли, леко извити, с вдлъбнато релефно означение "АВ 10" и делителна черта от едната страна и гладки от другата и се предлагат в опаковки по 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 и 112 таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. "Н.В. Гогол" 15, ет. 1
1124 София
България

Производители
TEVA UK Ltd.



Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Великобритания

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Холандия

TEVA Santé S.A.
Rue Bellocier, 89107 Sens
Франция

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő
Унгария

Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
Чешка република

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните търговски имена:

Великобритания	Amlodipine 5 mg tablets Amlodipine 10 mg tablets
Австрия	Amlodipin Teva 5 mg Tabletten Amlodipin Teva 10 mg Tabletten
Белгия	Amlodipine Teva 5 mg Tabletten Amlodipine Teva 10 mg Tabletten
България	АМЛОТЕРОН 5 mg таблетки АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки
Чехия	Amlodipine -Teva 5 mg Amlodipine - Teva 10 mg
Дания	Amlodipin Teva (5 and 10 mg)
Естония	Amlodipine Teva (5 mg & 10 mg)
Гърция	Amlodipine besilate Teva 5 mg δισκία Amlodipine besilate Teva 10 mg δισκία
Финландия	Amlodipine Teva 5 mg Amlodipine Teva 10 mg
Унгария	Amlodipin-Teva 5 mg tabletta Amlodipin-Teva 10 mg tabletta
Ирландия	Amlodipine Teva 5 mg tablets Amlodipine Teva 10 mg tablets
Италия	Amlodipina Teva Italia 5 mg compresse Amlodipina Teva Italia 10 mg compresse
Латвия	Amlodipine Teva 5 mg tabletēs



Люксембург	Amlodipine Teva 10 mg tabletès Amlodipine Teva 5 mg comprimés
Литва	Amlodipine Teva 10 mg comprimés Amlodipine Teva (5 mg & 10 mg)
Малта	Amlodipine besilate Teva 5 mg tablets
Холандия	Amlodipine besilate Teva 10 mg tablets Amlodipine (als besilaat) 5 mg PCH, tabletten Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH, tabletten
Норвегия	Amlodipine Teva 5 mg
Полша	Amlodipine Teva 10 mg Amlodipine Teva (5 mg & 10 mg)
Португалия	Amlodipina Teva (5 mg & 10 mg)
Швеция	Amlodipine Teva 5 mg
Швейцария	Amlodipine Teva 10 mg Amlodipin Teva 5 mg tablete Amlodipin Teva 10 mg tablete
Словакия	Amlodipin - Teva 5 mg Amlodipin - Teva 10 mg

Дата на последно одобрение на текста
Януари 2011

