

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ACCEL 5 mg tablets

АКСЕЛ 5 mg таблетки

ACCEL 10 mg tablets

АКСЕЛ 10 mg таблетки

Amlodipine / амлодипин

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
№	26080075/76
Разрешение №	4-17867-8, 15. 09. 2011
Одобрение №	/

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 ACCEL и за какво се използва
2. Преди да приемете ACCEL
3. Как да приемате ACCEL
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ACCEL
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЛОДИПИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ACCEL принадлежи към групата лекарства, известни като блокери на калциевите канали.

ACCEL се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане
- болка в гърдите, поради стесняване на коронарните артерии на сърдечния мускул (стенокардия) или по-рядка форма на гръдна болка, причинена от спазъм на коронарните артерии на сърдечния мускул (вазоспастична стенокардия).

Ако имате високо кръвно налягане, ACCEL действа като отпуска кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава през тях по-лесно.

Ако имате стенокардия, ACCEL действа като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който освен това получава повече кислород и в резултат се профилактира гръдната болка. ACCEL не води до незабавно облекчение на гръдната болка при стенокардия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ACCEL

Не приемайте ACCEL:

- Ако сте с много ниско кръвно налягане
- В състояния на шок
- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество или към някое от помощните вещества
- Ако имате хемодинамично нестабилна сърдечна недостатъчност, след остър инфаркт на миокарда
- Ако имате стесняване на аортата (аортна стеноза)

Обърнете специално внимание при лечението с ACCEL:

- Ако имате лошо функциониране на сърцето (напр. сърдечна недостатъчност)
- Ако имате влошена чернодробна функция
- Ако сте на диализа
- Ако сте в старческа възраст и е необходимо повишение на дозата.

ACCЕL не трябва да се прилага на деца и юноши (под 18-годишна възраст), тъй като опитът е недостатъчен.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Информирайте винаги Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или олучавате някои от следните лекарства, заедно с ACCEL:

- кетоконазол, итраконазол (срещу инфекции с гъбички) или ритонавир (лекарство срещу СПИН), тъй като концентрацията на амлодипин може да се повиши.
- рифампицин, тъй като концентрацията на амлодипин може да се понижи.

- билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), тъй като концентрацията на амлодипин може да се понижи.
- Ако приемате едновременно други понижаващи кръвното налягане лекарства и диуретици, тъй като амлодипин може да засили действието им.

Прием на ACCEL с храни и напитки

Можете да приемате ACCEL с храна и напитки.

Бременност и кърмене

Бременност:

Трябва да приемате ACCEL само след указания от Вашия лекар.

Кърмене:

Ако кърмите не трябва да приемате ACCEL.

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

Шофиране и работа с машини

Употребата на ACCEL е възможно да доведе до нежелани реакции, като виене на свят, главоболие, умора или гадене, които в по-голяма или в по-малка степен могат да повлияят на безопасността при работа и при улично движение.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ACCEL

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

Възрастни:

Обичайната доза е 5 mg дневно. Ако е необходимо, след 2-4 седмици, дозата може да се повиши до 10 mg веднъж дневно.

Старческа възраст:

Дозата трябва да се приспособи. Следвайте указанията на лекаря. Всяко повишение на дозата изисква внимание.

Увредена чернодробна функция:

Дозата трябва да се намали. Следвайте указанията на лекаря.

Таблетката трябва да се приема с чаша вода.

Разделяне на таблетката от 10 mg: хванете таблетката с две ръце, като делителната черта остава далече от палците. За да разделите таблетката на две части, натиснете леко.

Ако сте приели повече от необходимата доза ACCEL

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, могат да се изявят следните симптоми: извънредна замаяност и/или главозамайване, затруднено дишане, засилено уриниране.

Консултирайте се с отделението за злополуки и бърза помощ на най-близката болница, или незабавно информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ACCEL

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, все още можете да я вземете до 12 часа след времето, по което обикновено приемате таблетката си. Ако са изминали повече от 12 часа след времето, когато е трябвало да приемете таблетката, не трябва да вземате пропуснатата доза, а трябва да приемете следващата таблетка в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ACCEL

Лечението трябва да се променя или спира само след консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви други въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Сериозни нежелани реакции:

Много редки нежелани реакции (изявяващи се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително отделни съобщения):

- Сериозни кожни реакции, напр. възпаление и разязвяване на кожата, и оток на лицето, ларинкса, ръцете, краката и проблеми с дишането (ангиоедем)
- Болка в гърдите или предполагаем сърдечен удар
- Пожълтяване на бялото на очите или кожата (жълтеница)
- Неочаквана температура, симптоми, наподобяващи грип, като болки в гърлото. Тези симптоми могат да са признак на понижени нива на белите кръвни клетки (левкопения).
- Повишена склонност към образуване на синини или кървене от носа. Тези симптоми могат да са признак на понижени нива на тромбоцитите (тромбоцитопения).

Ако се изяви някоя от тези нежелани реакции, трябва незабавно да се консултирате с лекар.

Други нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (изявяващи се при по-малко от 1 от 10 пациента, но при повече от 1 от 100 пациента):

Главоболие (особено в началото на лечението), сънливост, замаяност, умора, гадене, стомашна болка, зачервено лице с усещане за топлина, оток на глезените и общ оток (едем) и слабост (умора).

Нечести нежелани реакции (изявяващи се при по-малко от 1 от 100 пациента, но при повече от 1 от 1 000 пациента):

Уголемяване на гърдите при мъже, диспепсия, сухота в устата, сърбеж на кожата, понижена кожна чувствителност (хипоестезия), засилено потене, зрителни нарушения, тинитус (шум в ушите), безсъние, промяна на настроението (включително безпокойство), депресия, тремор, припадъци, аномален сърдечен ритъм (палпитации), болка.

Ниско кръвно налягане, затруднено дишане, хрема, повръщане, диария, промени на вкуса, запек, кожен обрив, сърбеж, косопад, промяна в цвета на кожата, пурпура, крампи, болка в гърба, болки в мускули и стави, повишена необходимост от уриниране (повишена честота на уриниране), отделяне на необичайно голямо количество урина през нощта, повишена честота на уриниране, импотентност, повишение или намаление на телното, общо неразположение.

Редки нежелани реакции (изявяващи се при по-малко от 1 от 1 000 пациента, но при повече от 1 от 10 000 пациента):

Обърканост.

Много редки нежелани реакции (изявяващи се при по-малко от 1 от 10 000 пациента, включително отделни съобщения):

Повишена кръвна захар, болести на нервите (периферна невропатия), увеличена мускулна скованост, кашлица, възпаление на панкреаса, черния дроб или стомашната лигавица, повишени нива на чернодробните ензими в кръвта, набъбване на венците, възпаление на кръвните съдове, алергични реакции със сърбеж и обрив (понякога тежки форми на мехури по кожата), копривна треска, анормални или неравномерен пулс, повишена кожна чувствителност при излагане на слънце.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ACCEL

- Съхранявайте ACCEL на място недостъпно за деца.
- Не използвайте ACCEL след срока на годност, който е отбелязан върху картонената опаковка след «Годен до: ». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- 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.
- Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ACCEL

- Активната съставка е амлодипин. Всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
- Другите съставки са целулоза, микрокристална; калциев хидрогенфосфат, безводен; натриев нишестен глюколлат (тип А) и магнезиев стеарат.

Как изглежда продуктът и какво съдържа опаковката

Таблетките са кръгли и бели. Таблетките от 10 mg имат делителна черна едностранно и могат да бъдат разделени на две равни половини.

Брой в опаковка: 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd

1-10 Astronafton & Constantinoupoleos

3505-Limassol

Кипър

Производител

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,

12351 Athens.

Гърция

и

Medochemie Ltd

1-10 Astronafton & Constantinoupoleos

3505-Limassol

Кипър.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИО със следните имена:

Дания: Amlodipin Medochemie 5 & 10 mg Tablets

Естония: Amlodipine Medochemie 5 & 10 mg Katmata tablett

Латвия: Amlodipine Medochemie 5 & 10 mg Tablete

Литва: Amlodipine Medochemie 5 & 10 mg Tabletė

Румъния: Amlodipine Medochemie 5 & 10 mg Comprimat

Чехия: AFITEN 5 & 10 mg Tableta

Словакия: ACCEL 5 & 10 mg Tableta

Кипър: AFITEN 5 & 10 mg Δισκία

Дата на последно одобрение на листовката: **Юли 2011**