

**ИАЛ  
ОДОБРЕНО!**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА** ДАТА 04.03.2008г.

## **АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка**

**Амлодипин**

**Прочетете внимателно тази листовка до край, 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 АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка и за какво се използва;
2. Преди да приемете АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка;
3. Как да приемате АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка;
4. Възможни нежелани реакции;
5. Как да съхранявате АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка;
6. Допълнителна информация.

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЛОДИПИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка принадлежат към група медикаменти наречени блокери на калциевите канали. АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане;
- болки в гърдите поради стесняване на коронарните артерии на сърдечния мускул (ангина пекторис) или по-рядка форма на болки в гърдите, причинена от спазъм на коронарните артерии на сърдечния мускул (вазоспастична ангина).  
Ако страдате от високо кръвно налягане, АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка действат като отпуска кръвоносните съдове, така че кръвта по-лесно преминава през тях.  
Ако страдате от ангина, АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка действат като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който по този начин получава повече кислород и вследствие на това се предотвратяват болките в гърдите.  
АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка не облекчава незабавно болките в гърдите, причинени от ангина.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка**

**Не приемайте АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка:**

- ако имате много ниско кръвно налягане;
- в състояние на шок;



- ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- ако имате сърдечна недостатъчност след остър инфаркт на миокарда (през последните 28 дни);
- ако имате стеснение на аортата (аортна стеноза);
- ако имате нестабилна ангина пекторис.

**Обърнете специално внимание при употребата на АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка:**

- ако сърдечната функция е понижена (напр. сърдечна недостатъчност);
- ако имате нарушена чернодробна функция;
- ако сте подложени на диализа;
- ако сте в напреднала възраст и е необходимо увеличение на дозата.

Тъй като опитът е недостатъчен, не се препоръчва приема на АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка от деца и юноши (под 18 годишна възраст).

**Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Винаги информирайте лекаря или фармацевта си ако освен АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка употребявате или приемате някое от следните лекарства:

- кетоконазол, итраконазол (срещу гъбични инфекции) или ритонавир (медикамент за СПИН), тъй като концентрацията на амлодипин може да се увеличи.
- рифампицин, тъй като концентрацията на амлодипин може да се намали.
- природни лекарства, които съдържат жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), тъй като концентрацията на амлодипин може да се намали.
- други лекарства, понижаващи кръвното налягане и диуретици, тъй като амлодипин може да засили действието им.

**Прием на АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка с храна и напитки**

Може да приемате АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка с храна и напитки.

**Бременност и кърмене**

*Бременност*

Трябва да приемате АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка само според указанията на Вашия лекар.

*Кърмене*

Ако кърмите, не трябва да приемате АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка.

Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

**Шофиране и работа с машини**

Употребата на АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка може да има странични ефекти, например замаяност, главоболие, умора или гадене, които в по-голяма или по-малка степен могат да повлияят върху безопасността по време на работа и движение.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка

Винаги приемайте АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Възрастни

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

#### Напреднала възраст

Дозата трябва да се адаптира. Спазвайте указанията на лекаря. Всяко увеличение на дозата трябва да бъде внимателно.

#### Нарушена чернодробна функция

Дозата трябва да се намали. Спазвайте указанията на лекаря.

Таблетката трябва да се приема с чаша вода.

Делене на таблетките от 10 mg: Хванете таблетката с две ръце, като делителната черта не се покрива от палеца. Натиснете леко, за да разделите таблетката на две.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка**

Ако случайно приемете твърде много таблетки, могат да се появят следните симптоми: силно изразена замаяност и/или много леко чувство в главата, затруднено дишане, обилно отделяне на урина.

Незабавно се свържете с най-близкото болнично отделение за спешна помощ или незабавно уведомете своя лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемате АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка**

Ако сте пропуснали да вземете таблетка, можете да я вземете до 12 часа след обичайното време, по което обикновено я приемате. Ако са изминали повече от 12 часа след времето, по което е трябвало да приемете таблетката, Вие не трябва да приемате пропуснатата доза, а да приемете следващата таблетка по обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако спрете приема на АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка**

Лечението може да се променя или спира единствено след консултация с Вашия лекар.

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

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка може да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Сериозни нежелани реакции:**

Много редки нежелани реакции (срещат се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти включително отделни доклади): сериозни кожни реакции, като например



разраняване на кожата, и подуване на лицето, ларинкса, ръцете, краката и проблеми с дишането (ангиоедема).

Ако се появи някоя от тези нежелани реакции трябва незабавно да се срещнете с Вашия лекар.

#### **Други нежелани реакции:**

*Много чести нежелани реакции (срещат се при повече от 1 на 10 пациенти):*

Подути глезени.

*Чести нежелани реакции (срещат се при по-малко от 1 от 10, но повече от 1 от 100 пациенти):*

Главоболие (особено в началото на лечението), сънливост, слабост, палпитации, гадене, диспепсия, стомашни болки, зачервяване на лицето с усещане за топлина, особено в началото на лечението.

*Нечести нежелани реакции (срещат се при по-малко от 1 от 100, но повече от 1 от 1000 пациенти):*

Увеличение на гърдите у мъже, общо неразположение, сухота в устата, втрисане, мравучкане, увеличено изпотяване, зрителни смущения, шум, звънене в ушите, смущения на съня, раздразнимост, депресия, припадане, ускорен сърдечен ритъм, болка в гърдите, влошаване на ангина пекторис (в началото на лечението).

Ниско кръвно налягане, недостиг на въздух, кихане/течащ нос, признаци на простуда, повръщане, диария, запек, подути венци, кожен обрив, сърбеж, копривна треска, косопад, обезцветяване на кожата, пурпура, крампи, болки в гърба, мускулни и ставни болки, увеличено уриниране, импотентност, увеличение или намаление на телесното тегло, възпаление на венците.

*Редки нежелани реакции (срещат се при по-малко от 1 от 1000, но повече от 1 от 10 000 пациенти):*

Объркване, промени в настроението, безпокойство, увеличени стойности на чернодробните ензими, жълтеница, хепатит.

*Много редки нежелани реакции (срещат се при малко по-малко от 1 на 10000 пациенти, включително отделни доклади):*

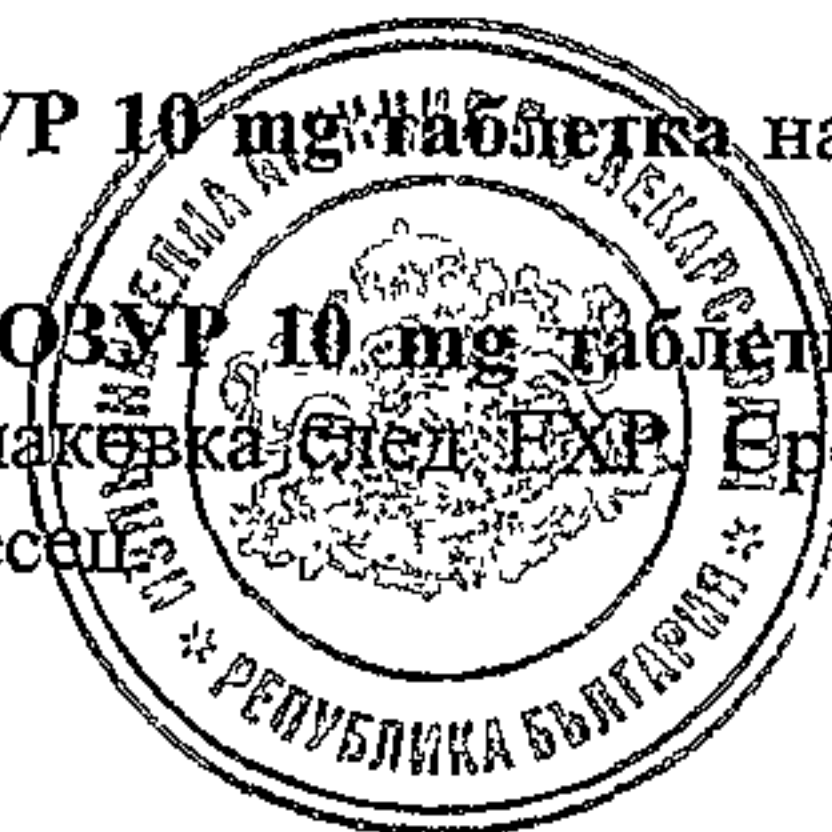
Намален брой на бели кръвни телца и тромбоцити, висока кръвна захар, засягане на нервите (периферна невропатия), кашлица, стомашен катар, възпаление на панкреаса, алергични реакции със сърбеж и обриви.

Ако някоя от нежеланите реакции се влоши или забележите нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Изисквания за информацията върху етикета:

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка**

- Съхранявайте АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след ЕАР. 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.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка

- Активното вещество е амлодипин. Всяка таблетка съдържа 5 mg и 10 mg амлодипин (във вид на амлодипин безилат).
- Останалите съставки са Микрокристална целулоза, Калциев хидроген фосфат безводен, Натриев нишестен гликолат (тип А) и Магнезиев стеарат.

### Как изглежда АЛОЗУР 5 mg таблетка и АЛОЗУР 10 mg таблетка и какво съдържа опаковката

Таблетките са кръгли и бели. Таблетките от 10 mg са с делителна черта от едната страна и могат да бъдат разделени на две еднакви половинки.

Големина на опаковката: 30 таблетки

### Притежател на разрешението за употреба

**OZONE LABORATORIES BV**

2 Martinus Nijhofflan, 2624 ES Delft,

Холандия

### Производител

**Specifar S.A.**

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens

Гърция

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните – членки на ЕЕА под следните имена:**

Полша	ALOZUR 5 mg	ALOZUR 10 mg
Чехословакия	ALOZUR 5 mg	ALOZUR 10 mg
Унгария	ALOZUR 5 mg	ALOZUR 10 mg
Словакия	ALOZUR 5 mg	ALOZUR 10 mg
Румъния	ALOZUR 5 mg	ALOZUR 10 mg

**Дата на последно одобрение на листовката** Октомври, 2007

