

Информация за пациента

АМЛОДИПИН-РАЦИОФАРМ 5 mg таблетки
AMLODIPIN-RATIOPHARM 5 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кли. Рег. №	20100776
Разрешение №	10617-8, 27. 08. 2010
Одобрение №	/.....

Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка, защото тя съдържа важна за Вас информация.

Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар.

Това лекарство е предписано за Вас. Не го предоставяйте за употреба на други лица. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като Вашите.

Ако проявена нежелана лекарствена реакция се влоши, или Вие забележите такава, неописана в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. За какво се използва Амлодипин-рациофарм 5 mg?
2. Преди да приемете Амлодипин-рациофарм 5 mg
3. Как да приемате Амлодипин-рациофарм 5 mg ?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Амлодипин-рациофарм 5 mg?
6. Допълнителна информация

1. За какво се използва Амлодипин-рациофарм 5 mg и как действа?

Амлодипин-рациофарм принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Вашето лекарство се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или определен вид болка в гърдите, наречена ангина (стенокардия), рядка форма на която е ангина на Принцметал или вариантна ангина.

При пациенти с високо кръвно налягане действа като разширява кръвоносните съдове така, че кръвта преминава през тях по-лесно, При пациенти със стенокардия Амлодипин-рациофарм действа, като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който така получава повече кислород и като резултат се предотвратява гръдната болка. Амлодипин-рациофарм не осигурява бързо облекчение на гръдната болка при стенокардия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМЛОДИПИН-РАЦИОФАРМ

Не приемайте Амлодипин-рациофарм

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амлодипин, към някоя от останалите съставки на Амлодипин-рациофарм или към други калциеви антагонисти. Това може да се изразява в сърбеж, зачервяване на кожата или затруднения в дишането;
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза), нестабилна стенокардия или кардиогенен шок;
- ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Амлодипин-рациофарм

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или наскоро сте имали някое от следните състояния:

- Наскоро прекаран сърдечен инфаркт (в рамките на последния месец)
- Сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза).
- Чернодробно заболяване

Прием при деца:

Безопасността и ефективността е проучена при 6 до 17 годишни момичета и момчета. Амлодипин-рациофарм не е проучен при деца под 6 годишна възраст. За допълнителна информация попитайте Вашия лекар.

Прием на други лекарства:

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

Прием на Амлодипин-рациофарм с храна и напитки:

Амлодипин-рациофарм може да се приема преди или след храна и напитки. Употреба на Амлодипин-рациофарм с грейпфрут или сок от грейпфрут не се препоръчва, тъй като при някои пациенти може да доведе до засилване на ефекта на лекарствения продукт.

Бременност:

Ако мислите, че сте бременна или планирате да забременеете, кажете на Вашия лекар преди да приемете Амлодипин-рациофарм.

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция.

Кърмене:

Не трябва да приемате Амлодипин-рациофарм ако кърмите.

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

Шофиране и работа с машини:

Малко вероятно е Амлодипин-рациофарм да повлияе на Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Ако след прием на Амлодипин-рациофарм имате оплаквания като замаяване, главоболие, умора или гадене, Вашата способност за реакция може да бъде нарушена.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМЛОДИПИН-РАЦИОФАРМ

Винаги приемайте Амлодипин-рациофарм точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една таблетка дневно. Най-добре е да приемате Вашето лекарство по едно също време всеки ден с чаша вода. Не трябва да приемате Амлодипин-рациофарм със сок от грейпфрут.

Важно е да продължите да приемате таблетките, Не чакайте таблетките да свършат, за да посетите Вашия лекар.

Употреба при деца:

Препоръчителната обичайна начална доза за деца (6-17 годишни) е 2,5 mg на ден. Максималната препоръчителна доза е 5 mg на ден.

Амлодипин-рациофарм 2,5 mg не е наличен за момента и доза от 2,5 mg не може да се получи от Амлодипин-рациофарм 5 mg, тъй като тези таблетки не са произведени, за да се счупят на две равни половини

Ако сте приели повече от необходимата доза Амлодипин-рациофарм:

Ако приемете твърде много таблетки, може да се почувствате зле. Ако приемете твърде много таблетки Амлодипин-рациофарм наведнъж, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близкото спешно отделение.

Ако сте пропуснали да приемете Амлодипин-рациофарм

Не се тревожете. Ако забравите да вземете една таблетка, оставете тази доза и вземете следващата си доза по същото време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема Амлодипин-рациофарм

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на лекарството, преди да Ви е казал 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, Амлодипин-рациофарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако имате някои от следните симптоми след прием на този лекарствен продукт. Въпреки че са много редки, симптомите могат да бъдат сериозни.

- Внезапно хриптене, затруднено дишане, оток на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено ако засяга цялото тяло).

Съобщавани са следните **чести нежелани реакции**. Ако някоя от тях Ви смущава или продължава повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Чести (засягат повече от 1 на 100 пациента, но по-малко от 1 на 10 пациента):

- Сънливост, замаяване, главоболие (особено в началото на лечението);
- Зачервяване;
- Болка в корема, гадене;
- Оток на глезена;
- Оток, умора.

Нечести (засягат повече от 1 на 1000 пациента, но по-малко от 1 на 100 пациента):

- Безсъние, промени в настроението (включително тревожност), депресия;
- Тремор, промени във вкуса (дисгеузия), примаяване (синкоп), намалена чувствителност към допир (хипоестезия), парестезия (мравучкане, изтръпване по кожата);
- Зрително нарушение;
- Шум в ушите;
- Сърцебиене;
- Ниско кръвно налягане;
- Задух (диспнея), хрема;
- Повръщане, нарушено храносмилане (диспепсия), промяна в обичайната перисталтика на червата (включително диария и запек), сухота в устата;
- Загуба на коса, червени петна по кожата (пурпура), промяна в цвета на кожата, прекомерно изпотяване (хиперхидроза), кожен обрив, сърбеж;
- Мускулна или ставна болка, мускулни спазми болка в гърба;

- Нарушено уриниране, нощно уриниране, увеличена честота на уриниране;
- Импотентност, увеличаване на гърдите при мъжете (гинекомастия);
- Гръдна болка, слабост, болка, неразположение;
- Увеличаване на телесното тегло, намаляване на телесното тегло.

Редки (засягат повече от 1 на 10 000 пациента, но по-малко от 1 на 1000)

- Обърканост.

Много редки (засягат 1 или по малко 1 на 10 000 пациента)

- Необичайно посиняване или кървене (увреждане на кръвните плочки - тромбоцити)
- Склонност към инфекции (намален брой бели кръвни клетки)
- Повишена кръвна захар;
- Високо кръвно налягане, периферна невропатия;
- Миокарден инфаркт, аритмия;
- Възпаление на съдовата стена (васкулит)
- Кашлица;
- Възпаление на панкреаса (панкреатит), подуване на корема (гастрит), хиперплазия на венците;
- Възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени чернодробни ензими;
- Тежки кожни реакции (еритема мултиформе; синдром на Стивънс-Джонсън; оток на лицето, клепачите, езика, който може да доведе до затруднено дишане (ангиоедем);
- Чувствителност към светлина.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Амлодипин-рациофарм се предлага в опаковки от 30 таблетки.

Една таблетка съдържа:

Активно вещество: Амлодипин 5 mg (като безилат)

Помощни вещества: Безводен калциев хидроген фосфат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза и нишесте-натриев гликолат.

Производител:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str.3, 89143 Blaubeuren, Германия

Притежател на разрешението за употреба:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Германия

Дата на последна редакция на листовката: Юли 2010