

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Amlodipine Valeant 5 mg tablets**  
Амлодипин Валеант 5 mg таблетки  
Амлодипин

**Amlodipine Valeant 10 mg tablets**  
Амлодипин Валеант 10 mg таблетки  
Амлодипин

С Д О Б Р О !  
ДАТА 6773 / 02.02.2010  
РУ-21096053

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

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AMLODIPINE VALEANT И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Amlodipine Valeant спада към групата лекарства наричани блокери на калциевите канали.

Amlodipine Valeant се използва за лечение на

-високо кръвно налягане

-гръден болка която се дължи на стесняване на коронарните артерии на сърдечния мускул (ангина пекторис) или порядката форма на гръден болка причинена от спазъм на коронарните артерии на сърдечния мускул (вазоспастична ангина).

Ако страдате от високо кръвно налягане, Amlodipin Valeant действа чрез отпускане на кръвоносните съдове, така че кръвта минава по-лесно през тях.

Ако страдате от ангина, Amlodipin Valeant действа чрез подобряване на кръвното снабдяване на сърдечния мускул който тогава получава повече кислород като резултат на което се преодоврятва гръдената болка.

Amlodipin Valeant не осигурява незабавно облекчение на гръдената болка от ангина.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ AMLODIPINE VALEANT

**Не приемайте Amlodipine Valeant**

- 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 сърдечна недостатъчност, след остръ инфаркт на миокарда (в рамките на последните 28 дни)
- Ако имате стесняване на аортата (аортна стеноза)
- Ако имате нестабилна ангина пекторис

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Amlodipine Valeant**

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

Не се препоръчва прилагане на Amlodipine Valeant при деца и юноши (под от 18 години), тъй като опитът е ограничен.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или насокоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa. Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате или приемате някое от следващите лекарства освен Amlodipine Valeant.

- 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 кантарин (*Hypericum perforatum*), тъй като концентрацията на амлодипин може да се понижи.
- други понижаващи кръвното налягане лекарства и диуретици, тъй като амлодипин може да засили действието им.

#### **Прием на Amlodipine Valeant с храни и напитки**

Можете да приемате Amlodipine Valeant с храна и напитки.

#### **Бременност и кърмене**

##### **Бременност:**

Трябва да приемате Amlodipine Valeant само след указания от Вашия лекар.

##### **Кърмене:**

Ако кърмите не трябва да приемате Amlodipine Valeant .

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

#### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на Amlodipine Valeant е възможно да доведе до нежелани ефекти, както замайване, главоболие, умора или гадене, които в по-голяма или в по- малка степен могат да повлият на безопасността при работа и на трафика.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AMLODIPINE VALEANT**

Винаги приемайте Amlodipine Valeant 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 повиши до 10 mg веднъж дневно.

**Напреднала 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 черна остава далече от палците. За да разделите таблетката на две части, натиснете леко

**Ако сте приели повече от необходимата доза Amlodipine Valeant**

Ако случайно сте приели повече таблетки, може да се появят следните симптоми: замайване и/или много леко усещане в главата, затруднения в дишането, увеличено отделяне на урина.

Свържете се с найблизката до Вас болница, отделение за злополуки и бърза помощ или незабавно кажете на Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Amlodipine Valeant**

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, все още може да я приемете преди да минат 12 часа от термина в който обикновено приемате Вашата таблетка. Ако са минали повече от 12 часа от термина в който е трябвало да приемете таблетката, не трябва да приемате пропуснатата доза и трябва да приемете следващата таблетка в обикновеното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Amlodipine Valeant**

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

Ако имате някой допълнителни въпроси за приемането на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Amlodipine Valeant може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки получава тях.

**Сериозни нежелани ефекти:**

*Много редки нежелани ефекти (проявяващи се при по-малко от 1 на 10,000 пациенти, включително изолирани случаи):* сериозни кожни реакции, напр. възпаление и разязяване на кожата, и оток на лицето, ларинкса, ръцете, краката и проблеми с дишането (ангиоедем).

Ако се появи някой от тези нежелани ефекти, трябва незабавно да се консултирате с лекар.

**Други нежелани ефекти:**

*Много чести нежелани ефекти (проявяващи се при повече от 1 на 10 пациенти):*

Отоци по глезените.

*Чести нежелани ефекти (проявяващи се при по-малко от 1 на 10 пациенти, но повече от 1 на 100 пациенти).*

Главоболие (особено в началото на лечението), умора, замаяност, слабост, сърцевиене, гадене, диспепсия, коремна болка, зачервено лице с усещане за топлина, особено в началото на лечението.

*Нечести нежелани ефекти (проявяващи се при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти).*

Уголемяване на гърдите при мъже, общо неразположение, сухота в устата, треперене, сърбеж на кожата, засилено потене, зрителни нарушения, шум в ушите, нарушения на съня, раздразнителност, депресия, слабост, учестен сърден ритъм, болка в гръденния кош, влошаване на ангина пекторис (в началото на лечението).

Ниско кръвно налягане, затруднено дишане, кихане/течаш нос, симптоми на простуда, повръщане, диария, запек, отекли венци, кожен обрив, сърбеж, обрив, наподобяващ уртикария, косопад, промяна в цвета на кожата, пурпурна, крампи, болка в гърба, болки в мускули и стави, засилено уриниране, импотенция, повишение или намаление на теглото, възпаление на вените.

*Редки нежелани ефекти (проявяващи се при по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 пациенти):*

Обърканост, промени в настроението, тревожност, повишени стойности на чернодробните ензими, жълтеница и хепатит.

*Много редки нежелани ефекти (проявяващи се при по-малко от 1 на 10,000 пациенти, включително изолирани случаи):*

Намален брой на белите кръвни клетки и тромбицитите, повищена кръвна захар, нервни болести (периферна невропатия), кашлица, стомашно възпаление, възпаление на панкреаса, алергични реакции със сърбеж и обрив.

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

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AMLODIPINE VALEANT

- Съхранявайте Amlodipine Valeant на място недостъпно за деца.
- Не използвайте Amlodipine Valeant след срока на годност отбелаязан върху картонената опаковката. 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 Amlodipine Valeant

- Активното вещество е амлодипин. Всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат)
- Другите съставки са микрокристална Целулоза; Безводен Калциев Хидрогенфосфат; Натриев нишестен глюколат (тип А) и магнезиев стеарат.

### Как изглежда Amlodipine Valeant и какво съдържа опаковката

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

Брой в опаковка: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 200, 300, 500 таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Полша

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

Дания: Amlodipin "Specifar" 5 mg tabletter  
Amlodipin "Specifar" 10 mg tabletter

Румъния: Amlodipine Valeant 5 mg comprimate  
Amlodipine Valeant 10 mg comprimate

България: Amlodipine Valeant 5 mg таблетки  
Amlodipine Valeant 10 mg таблетки

**Дата на последно одобрение на листовката [ММ/ГГГГ]**