

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амлопин® 5 mg таблетки  
Amlopin® 5 mg tablets

Амлопин® 10 mg таблетки  
Amlopin® 10 mg tablets

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26030067/68
Разрешение №	14667-8, 02.09.2011
Одобрение №	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЛОПИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амлопин принадлежи на група лекарства наречени калциеви антагонисти.

Амлопин се прилага за лечение на:

- високо артериално налягане
- гръдна болка поради стесняване на коронарните артерии на сърдечния мускул (ангина пекторис) или най-рядката форма на гръдна болка, причинена от спазъм на коронарните артерии на сърдечния мускул (вазоспастична ангина)

Ако страдате от високо артериално налягане, Амлопин действа посредством отпускане на кръвоносните съдове, в резултат на което кръвта преминава по-лесно през тях.

Ако страдате от ангина пекторис, Амлопин действа посредством подобряване кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който получава повече кислород и в резултат се предотвратява гръдната болка. Амлопин не осигурява незабавно облекчаване на гръдната болка при ангина пекторис.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМЛОПИН

**Не приемайте Амлопин**

- ако сте алергични към амлодипин или сходни калциеви антагонисти (известни като дихидропиридинови производни) или към някоя от останалите съставки (за пълен списък на помощните вещества, вижте точка б)
- ако имате много ниско кръвно налягане

- ако страдате от недостатъчно кръвоснабдяване на Вашите тъкани със симптоми като ниско кръвно налягане, отслабен пулс, учестена сърдечна дейност (шок, включително кардиогенен шок). Кардиогенен шок означава шок, причинен от сериозни сърдечни проблеми.
- ако страдате от стесняване на артерията, която отвежда кръвта от сърцето (аортна стеноза)
- ако имате нестабилна сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт

### **Обърнете специално внимание при употребата на Амлопин**

Информирайте Вашия лекар преди започване на лечението:

- ако имате сърдечна недостатъчност
- ако имате намалена функция на черния дроб

#### *Употреба при бъбречна недостатъчност:*

Ако имате бъбречна недостатъчност, може да приемате амлодипин в нормални дози.

Амлодипин не се диализира.

#### *Пациенти в напреднала възраст*

Дозата трябва да се увеличава с повишено внимание.

#### *Деца и юноши (под 18 години)*

Безопасността и ефективността са проучени при момчета и момичета на възраст 6-17 години.

Амлодипин не е проучван при деца под 6 годишна възраст. За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

### **Прием на други лекарства**

Някои лекарства (включително и такива, отпускани без рецепта, растителни лекарствени продукти или натурални продукти) могат да взаимодействат с Амлопин. Това означава, че действието на двете лекарства може да се промени.

Ето защо е важно да съобщите на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Други лекарства, които понижават кръвното налягане, напр. бета-блокери, АСЕ-инхибитори, алфа-1-блокери и диуретици. Амлопин може да засили ефекта на понижаване на кръвното налягане на тези лекарства.

### **Лекарства, които могат да засилят ефекта на Амлопин:**

- Дилтиазем (сърдечно лекарство)
- Кетоконазол и итраконазол (противогъбичкови лекарства)
- ХИВ-протеазни инхибитори (антивирусни лекарства за лечение на ХИВ инфекция, напр. ритонавир)
- Еритромицин (антибиотик)

### **Лекарства, които могат да понижат ефекта на Амлопин:**

- Рифампицин (антибиотик)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*; билково лекарство за лечение на депресия)
- Дексаметазон (кортизон) Може да понижи ефекта на амлодипин
- Фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин
- Невирапин (антивирусно лекарство)

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

### **Прием на Амлопин с храни и напитки**

Вашето лекарство може да се употребява преди или след храна и напитки. Едновременният прием на грейпфрут или сок от грейпфрут не оказва влияние върху ефекта на амлодипин.

### **Бременност и кърмене**

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

Ако сте бременна или ако забременеете в хода на лечението, не трябва да приемате Амлопин, освен ако Вашия лекар не Ви каже. Това е поради неизвестните все още рискове за плода.

Не приемайте Амлопин, ако кърмите, освен ако Вашия лекар не Ви каже.

### **Шофиране и работа с машини**

Амлодипин може да има незначително или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Ако при прием амлодипин се появи замаяност, главоболие, умора или гадене, способността Ви за реагиране може да бъде нарушена.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМЛОПИН**

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

### *Възрастни*

Обичайната доза е 5 mg еднократно дневно. Ако желателен ефект не може да се постигне за 2-4 седмици, Вашият лекар може да повиши дозата до 10 mg еднократно дневно.

### *Деца и юноши (под 18 годишна възраст)*

При деца (6-17 годишна възраст) препоръчителната начална доза е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 5 mg дневно.

### *Пациенти в напреднала възраст*

Няма специална доза при пациенти в напреднала възраст; необходимо е, обаче, внимателно повишаване на дозата.

### *Ако имате проблеми с бъбреците*

Препоръчва се нормалната доза. Амлопин не може да се отстрани от кръвта посредством диализа (изкуствен бъбрек).

### *Ако имате чернодробни проблеми*

Необходимата доза за пациенти с чернодробни проблеми не е определена. Ако имате чернодробни проблеми, Амлопин трябва да се прилага много внимателно (виж също точка "Обърнете специално внимание при употребата на Амлопин").

### **Как да приемате Вашето лекарство**

Преглътнете таблетките с чаша вода. Можете да ги приемате с или без храна.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Амлопин**

Ако Вие или някой друг сте приели прекалено много Амлопин, свържете се с Вашия лекар, спешно отделение или с център по отравяния незабавно.

Засегнатия човек трябва да бъде поставен в легнало положение с повдигнати ръце и крака (напр. поставени на няколко възглавници). Симтомите на предозиране са: силен световъртеж и/или силна замаяност.

### **Ако сте пропуснали да приемете Амлопин**

Не вземайте двойна доза Амлопин, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Амлопин**

Вашият лекар Ви е казал колко дълго трябва да приемате Амлопин. Ако внезапно преустановите лечението, Вашите симптоми могат да се проявят отново. Не спирайте лечението по-рано от препоръчаното без да го обсъдите с Вашия лекар.

Амлопин обикновено се използва за дългосрочно 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, Амлопин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да възникват със следната честота:

Много чести	при повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести	при 1 до 10 на 100 лекувани пациенти
Нечести	при 1 до 10 на 1000 лекувани пациенти
Редки	при 1 до 10 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки	при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

*Алергична реакция, характеризираща се с подуване на кожата на лицето и крайниците, подуване на устните и езика, подуване на лигавицата в устата и гърлото, водещо до затруднено дишане и преглъщане (ангиоедем). Ако се появи такава реакция, незабавно се свържете с лекар или спешно отделение.*

**В хода на лечението с амлодипин са наблюдавани следните нежелани реакции:**

### **Чести:**

- главоболие (особено в началото на лечението), сънливост, замаяност
- зачервяване
- гадене, болка в стомаха
- подуване на глезените
- генерализиран оток (едем)
- лесна умора

### **Нечести:**

- безсъние, промени в настроението (включително безпокойство), депресия
- неконтролируемо потрепване (тремор), нарушено усещане за вкус, припадък (синкоп), понижена чувствителност на кожата (хипоестезия), мравучкане или изтръпване на кожата (парестезия)
- проблеми със зрението (зрителни нарушения)
- звънтене или жужене в ушите (тинитус)
- неправилен сърдечен ритъм (палпитации)
- ниско кръвно налягане (хипотония) с признаци като замаяност и виене на свят
- затруднено дишане, хрема или запушен нос и кихане (ринит)
- повръщане, стомашен дискомфорт след хранене (диспепсия), променени чревни навици (включително диария и запек), сухота в устата
- мравучкане и настръхване на кожата (екзантема), сърбеж, обрив, косопад, промяна в цвета на кожата, тъмно червени участъци по кожата (пурпура), повишено изпотяване
- мускулни крампи, болка в гърба, болка в мускулите и ставите

- чести позиви за уриниране, нощно уриниране, често уриниране
- импотентност, увеличаване на гърдите при мъже
- болка в гърдите, слабост, болка и общо неразположение
- увеличаване или намаляване на теглото

**Редки:**

- обърканост

**Много редки:**

- намален брой бели кръвни клетки (левкопения), което може да причини необяснимо повишение на телесната температура, възпаление на гърлото и грипозодобни симптоми
- намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), което може да причини лесно насиняване на кожата или кръвене от носа
- алергични реакции
- повишени нива на кръвната захар
- повишена мускулна скованост с лоша координация на движенията (хипертония)
- болка или скованост в ръцете и краката (периферна невропатия)
- миокарден инфаркт, неправилен сърдечен ритъм (включително забавен ритъм, ускорена честота или неправилен сърдечен ритъм)
- възпаление на кръвоносните съдове с признаци като обрив, пурпурно червени петна, повишена температура и сърбеж (васкулит)
- кашлица
- възпаление на стомашната лигавица, което причинява стомашна болка и гадене (гастрит); възпаление на панкреаса, което води до силна болка в корема и гърба (панкреатит); подуване на венците (гингивална хиперплазия)
- повишени стойности на чернодробните ензими\*, пожълтяване на кожата или бялото на очите, което може да е резултат от нарушена чернодробна функция или възпаление на черния дроб
- алергична реакция (ангиоедем) – моля, вижте началото на тази точка, алергични кожни обриви с неравномерни червени петна, причинени от лекарства (ексудативна мултиформна еритема), уртикария тежки алергични реакции с мехурчести обриви по кожата и лигавиците (ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson)
- повишена чувствителност на кожата към слънцето

\*главно във връзка с холестаза (невъзможност за оттичане на жлъчката)

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 АМЛОПИН**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амлопин след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери: Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Флакон с таблетки: Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Амлопин**

Амлопин 5 mg таблетки

- Активното вещество е амлодипин. Всяка таблетка съдържа 5 mg амлодипин (под формата на безилат).
- Другите съставки са микрокристална целулоза, калциев хидроген фосфат безводен, натриев нишестен гликолат (тип А) и магнезиев стеарат.

Амлопин 10 mg таблетки

- Активното вещество е амлодипин. Всяка таблетка съдържа 10 mg амлодипин (под формата на безилат).
- Другите съставки са микрокристална целулоза, калциев хидроген фосфат безводен, натриев нишестен гликолат (тип А) и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Амлопин и какво съдържа опаковката**

Амлопин 5 mg таблетки

Бяла или почти бяла, продълговата таблетка със скосени ръбове, делителна черта от едната страна и маркирана с "5" от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването на таблетката за по-лесно поглъщане, а не за разделяне на две еднакви равни дози. При разделяне на таблетката, едната част трябва да се приеме веднага след другата.

Амлопин 10 mg таблетки

Бяла или почти бяла, продълговата таблетка със скосени ръбове, с делителна черта от едната страна и маркирана с "10" от другата страна.

Таблетката може да се разделя на две еднакви половини.

Вашите таблетки са опаковани в:

- Опаковки с перфорирани блистери с еднократни дози от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 120 таблетки и 50 x 1 таблетки
- Пластмасови флакони от 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 и 250 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Словения

### **Производители**

LEK S.A.  
Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow  
Полша  
с място на производство:  
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa  
Полша

ROWA Pharmaceuticals Ltd.  
Bantry Co. Cork  
Ирландия

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Германия

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Германия  
Място на производство:  
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen  
Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana  
Словения

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

Австрия:	Amlodipin Sandoz 5 mg – Tabletten Amlodipin Sandoz 10 mg – Tabletten
Белгия:	Amlodipine besilaat Sandoz 5 mg tabletten Amlodipine besilaat Sandoz 10 mg tabletten
Дания:	Amlodipin Sandoz
Чехия:	Orcal Neo 5 mg Orcal Neo 10 mg
Германия:	Amlobesilat-Sandoz 5 mg Tabletten Amlobesilat-Sandoz 10 mg Tabletten
Естония:	Amlocard 5 mg Amlocard 10 mg
Гърция:	AMLIBON BES
Испания:	Amlodipino Sandoz 5 mg comprimidos EFG Amlodipino Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Финландия:	Amlodipin Sandoz
Италия:	AMLODIPINA SANDOZ 5 mg compresse AMLODIPINA SANDOZ 10 mg compresse
Литва:	Amlocard 5 mg tabletes Amlocard 10 mg tabletes
Латвия:	Amlocard B 5 mg tabletes Amlocard B 10 mg tabletes
Холандия:	Amlodipinebesilaat Sandoz 5 mg, tabletten Amlodipinebesilaat Sandoz 10 mg, tabletten
Норвегия:	Amlodipin Sandoz
Полша:	Amlodipine-1A Pharma
Португалия:	AMLODIPINA SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS AMLODIPINA SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS

Швеция: Amlodipin Sandoz  
Словения: Amlodipin Lek 5 mg tablete  
Amlodipin Lek 10 mg tablete  
Словакия: AMLOPIN S 5 mg tablety  
AMLOPIN S 10 mg tablety  
Великобритания: Amlodipine 5 mg Tablets  
Amlodipine 10 mg Tablets

**Дата на последно одобрение на листовката**  
07/2010