

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Amlovask 5 mg tablets
Амловаск 5 mg таблетки

Amlovask 10 mg tablets
Амловаск 10 mg таблетки

амлодипин/amlodipine/

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20070035/36
Разрешение №	11-18603-7, 04.07.2012
Освободен №	

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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

В тази листовка:

1. Какво представлява Амловаск и за какво се използва.
2. Преди да приемете Амловаск.
3. Как да приемате Амловаск.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Амловаск.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Амловаск и за какво се използва

Амловаск съдържа активното вещество амлодипин и се отнася към групата на така наречените калциеви антагонисти.

Амловаск се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертензия) или за лечение на болка в областта на гърдите, така наречената стенокардия, както и за рядката форма на стенокардия (ангина на Принцметал).

При пациенти с високо кръвно налягане това лекарство действа, като разширява кръвоносните съдове, за да преминава кръвта по-лесно през тях. При пациенти със стенокардия Амловаск подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, снабдява го с повече кислород и по този начин предотвратява появата на болка в областта на гърдите. Лекарството не оказва незабавно влияние върху гръдната болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амловаск

Не приемайте Амловаск:

- Ако сте алергични към амлодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6 или към други калциеви антагонисти. Алергията може да се изразява със сърбеж, зачервяване на кожата или задух;
- При силно понижени стойности на кръвното налягане (хипотензия);



- Ако имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не е в състояние да доставя достатъчно количество кръв към тялото).
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност след прекаран сърдечен инфаркт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амловаск, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- Скоро сте прекарали инфаркт на миокарда;
- Страдате от сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);
- Имате силно повишени стойности на кръвното налягане (хипертензивна криза);
- При чернодробно заболяване;
- Ако сте в старческа възраст и е необходимо дозата Ви да бъде повишена.

Деца и юноши

Амлодипин не е изследван при деца под 6 години. Амлодипин се прилага само при деца и юноши с високо кръвно налягане на възраст от 6 до 17 години (вж. точка 3).

За повече информация попитайте Вашия лекар.

Други лекарства и Амловаск

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Амлодипин може да окаже влияние или да бъде повлиян от други лекарствени продукти, като:

- кетоназол, итраконазол (противогъбичкови лекарствени продукти);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (наречени протеазни инхибитори, за лечение на ХИВ позитивни пациенти);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- жълт кантарион (*hypericum perforatum* или St. John's Wort);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърцето);
- дантролен (ако се влива при тежки нарушения на телесната температура);
- симвастатин (за понижаване на холестерола).

Амлодипин може да понижи стойностите на кръвното Ви налягане много повече, ако се използва едновременно с други медикаменти за лечение на високо кръвно налягане.

Амловаск с храна и напитки и алкохол

Пациентите на лечение с Амловаск не трябва да консумират грейпфрут и сок от грейпфрут, които могат да повишат стойностите на активното вещество амлодипин в кръвта и по този начин Амловаск непредсказуемо да понижи кръвното налягане.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Безопасността от прилагането на амлодипин по време на бременност не е установена. Ако мислите, че сте бременна или планирате бременност, уведомете лекуващия си лекар преди да приемете Амловаск.

Кърмене

Не е известно дали амлодипин преминава в майчиното мляко. Ако кърмите или Ви предстои да започнете кърмене, уведомете лекуващия си лекар преди да приемете Амловаск.

Шофиране и работа с машини



Амлодипин може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако след приема на таблетки се чувствате болен, замаян или изморен, или имате главоболие не шофирайте и не управлявайте машини и се свържете с Вашия лекар незабавно.

3. Как да приемате Амловаск

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

Обичайната начална доза Амловаск е 5 mg еднократно дневно. Дозата Амловаск може да се повиши до 10 mg еднократно дневно.

Лекарството може да се приема преди и след хранене и прием на течности. Вие трябва да взимате медикамента по едно и също време на деня с чаша вода. Амловаск не трябва да се приема със сок от грейпфрут.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Употреба при деца и юноши

Деца с хипертония на възраст от 6 до 17 години:

Препоръчителната начална доза при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години е 2,5 mg еднократно дневно. Максималната препоръчвана дневна доза е 5 mg.

Важно е да продължавате да взимате таблетките. Не допускайте таблетките да свършат преди следващата консултация с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амловаск

При приемане на голямо количество таблетки амлодипин стойностите на кръвното налягане могат да се понижат значимо и то да стане опасно ниско. Възможно е да се почувствате замаяни, уморени или слаби. Ако кръвното Ви налягане се понижи рязко и в значителна степен може да се наблюдава шок. Кожата Ви може да стане влажна и лепкава и да загубите съзнание. Ако сте приели повече таблетки, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Амловаск

Не се притеснявайте. Ако сте пропуснали да приемете таблетка, вземете обичайната доза при следващия редовен прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Амловаск

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате лекарството. Състоянието Ви може да се влоши отново, ако прекратите употребата на лекарствения продукт преди да сте посъветвани от лекаря.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако след приема на лекарството почувствате някоя от следните много редки, но тежки нежелани лекарствени реакции посетете **незабавно** Вашия лекар!



- Внезапни хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане;
- Подуване на клепачите, лицето или устните;
- *Подуване на езика и гърлото, което може значително да затрудни дишането;*
- *Тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции;*
- Сърдечен удар, нарушен сърдечен ритъм;
- Възпаление на задстомашната жлеза, съпроводено със силни болки в областта на корема и гърба и се чувствате много зле.

Следните **чести нежелани лекарствени реакции** са наблюдавани. Ако някоя от тях Ви създава проблеми или ако **продължава повече от една седмица** Вие трябва да се **обърнете към лекуващия си лекар**.

Чести: повлияват 1 до 10 на всеки 100 пациента

- Главоболие, световъртеж, сънливост (особено в началото на лечението);
- Палпитации (засилено усещане на ударите на сърцето), зачервяване;
- Болки в областта на корема, повдигане;
- Подуване на глезените (оток), умора.

Нечести: повлияват 1 до 10 на всеки 1 000 пациента

- Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние;
- Треперене, нарушение и промяна във вкуса, временна загуба на съзнание, слабост;
- Изтръпване и мравучкане на крайниците, намалена чувствителност на допир;
- Зрителни нарушения, двойно виждане, шум в ушите;
- Ниски стойности на кръвното налягане;
- Кихане/хрема, вследствие възпаление на носната лигавица (ринит);
- Чревни нарушения, разстройство, запек, нарушено храносмилане, сухота в устата, повръщане;
- Косопад, повишено изпотяване, сърбеж по кожата, зачервяване на кожата, кожно обезцветяване;
- Смущения при уриниране, нощно уриниране, често уриниране;
- Неспособност да се постигне ерекция, дискомфорт или увеличение на млечните жлези при мъжете;
- Отпадналост, болка, неразположение;
- Ставни и мускулни болки, мускулни спазми, болки в областта на гърба;
- Покачване или намаляване на тегло.

Редки: повлияват 1 до 10 на всеки 10 000 пациента

- Обърканост.

Много редки: повлияват по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента

- Намален брой на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции; намален брой на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини;
- Повишени стойности на кръвната захар (хипергликемия);
- Нарушена функция на периферните нерви, което води до слабост, изтръпване или скованост;
- Кашлица, разрастване (подуване) на венците;
- Възпаление на лигавицата на стомаха и подуване на корема (гастрит);



- Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени стойности на чернодробните ензими, което може да повлияе някои медицински тестове;
- Повишен мускулен тонус;
- Възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с обрив;
- Фоточувствителност;
- Комбинирани нарушения между скованост, треперене и/или двигателни нарушения.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхраняване Амловаск

Без специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амловаск след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте Амловаск, ако забележите промяна във външния вид на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амловаск

- Активното вещество е: 5 mg или 10 mg амлодипин, като амлодипинов безилат.
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална; калциев хидроген фосфат дихидрат; натриев нишестен гликолат; магнезиев стеарат.

Как изглежда Амловаск и какво съдържа опаковката

Описание

Амловаск 5 mg – бели, кръгли, плоски таблетки, с диаметър 8 mm, с черта от едната страна и маркировка АВ 5 от другата.

Амловаск 10 mg – бели, кръгли, плоски таблетки, с диаметър 10 mm, с черта от едната страна и маркировка АВ 10 от другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Опаковка

По 10 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио. По 3 блистера в кутия.

По 14 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио. По 2 блистера в кутия.

По 28 и по 30 броя таблетки в банка от полиетилен. По 1 банка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

“Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407, София, България

Производители



Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjordur
Исландия

“Балканфарма- Дупница” АД,
ул. “Самоковско шосе” №3
2600 Дупница, България
тел. (0701) 58 196

За допълнителна информация относно това лекарство моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
02 9321762; 02 9321 771

Дата на последно преразглеждане на листовката - Януари 2012 г.

