

**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 1000 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):

Главоболне (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. 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

