

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

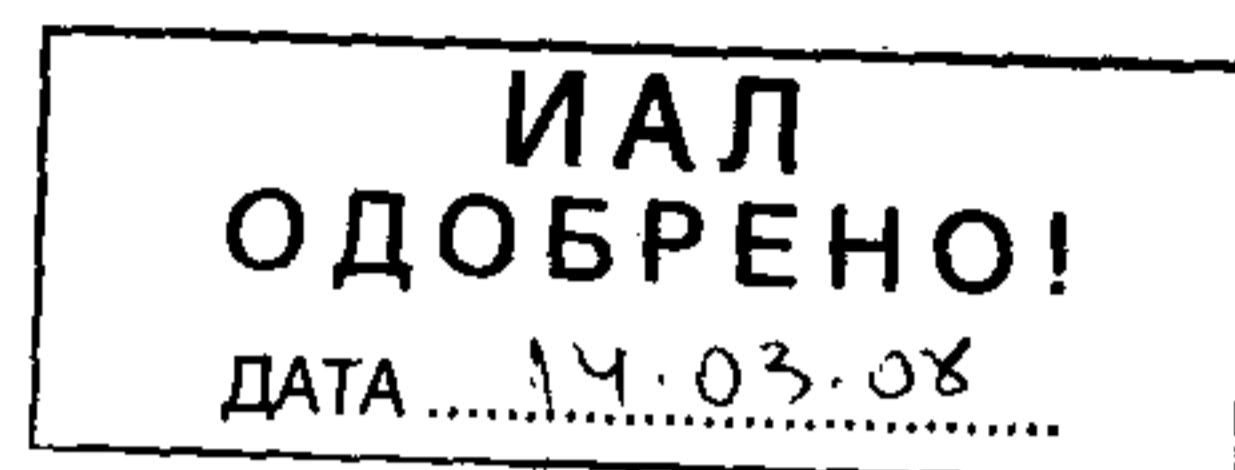
АССЕЛ 5 mg таблетки

АКСЕЛ 5 mg таблетки

АССЕЛ 10 mg таблетки

АКСЕЛ 10 mg таблетки

Amlodipine / амлодипин



**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 АССЕЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете АССЕЛ
3. Как да приемате АССЕЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на АССЕЛ
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЛОДИПИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

АССЕЛ принадлежи към групата лекарства, известни като блокери на калциевите канали.

АССЕЛ се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане
- болка в гърдите, поради стесняване на коронарните артерии на сърдечния мускул (стенокардия) или по-рядка форма на гръдна болка, причинена от спазъм на коронарните артерии на сърдечния мускул (вазоспастична стенокардия).



Ако имате високо кръвно налягане, ACCEL действа като отпуска кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава през тях по-лесно.

Ако имате стенокардия, ACCEL действа като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който освен това получава повече кислород и в резултат се профилактира гръдната болка. ACCEL не води до незабавно облекчение на гръдната болка при стенокардия.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ACCEL**

### **Не приемайте ACCEL:**

- Ако сте с много ниско кръвно налягане
- В състояния на шок
- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество или към някои от помощните вещества
- Ако имате сърдечна недостатъчност, след остър инфаркт на миокарда (в рамките на последните 28 дни)
- Ако имате стесняване на аортата (аортна стеноза)
- Ако имате нестабилна стенокардия.

### **Обърнете специално внимание при лечението с ACCEL:**

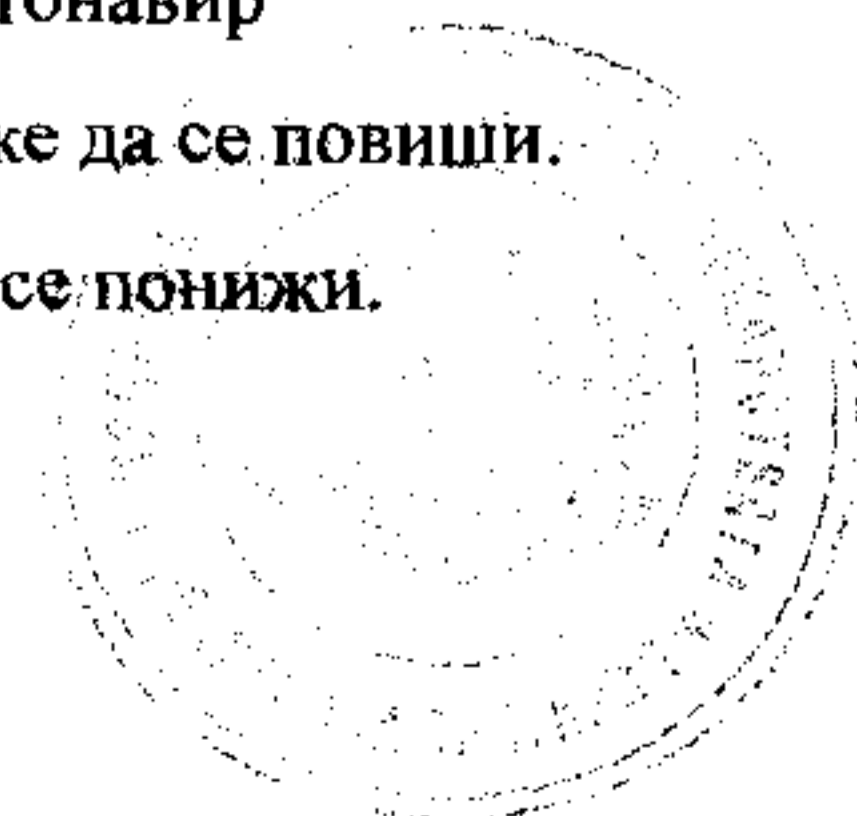
- Ако имате лошо функциониране на сърцето (напр. сърдечна недостатъчност)
- Ако имате влошена чернодробна функция
- Ако сте на диализа
- Ако сте в старческа възраст и е необходимо повишение на дозата.

ACCEL не трябва да се прилага на деца и юноши (под 18-годишна възраст), тъй като опитът е недостатъчен.

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Информирайте винаги Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или олучавате някои от следните лекарства, заедно с ACCEL:

- кетоназол, 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 кантарион (*Hypericum perforatum*), тъй като концентрацията на амлодипин може да се понижи.
- Ако приемате едновременно други понижавачи кръвното налягане лекарства и диуретици, тъй като амлодипин може да засили действието им.

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

Можете да приемате ACCEL с храна и напитки.

#### **Бременност и кърмене**

##### *Бременност:*

Трябва да приемате ACCEL само след указания от Вашия лекар.

##### *Кърмене:*

Ако кърмите не трябва да приемате ACCEL.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на ACCEL е възможно да доведе до нежелани реакции, като виене на свят, главоболие, умора или гадене, които в по-голяма или в по-малка степен могат да повлияят на безопасността при работа и при улично движение.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ACCEL**

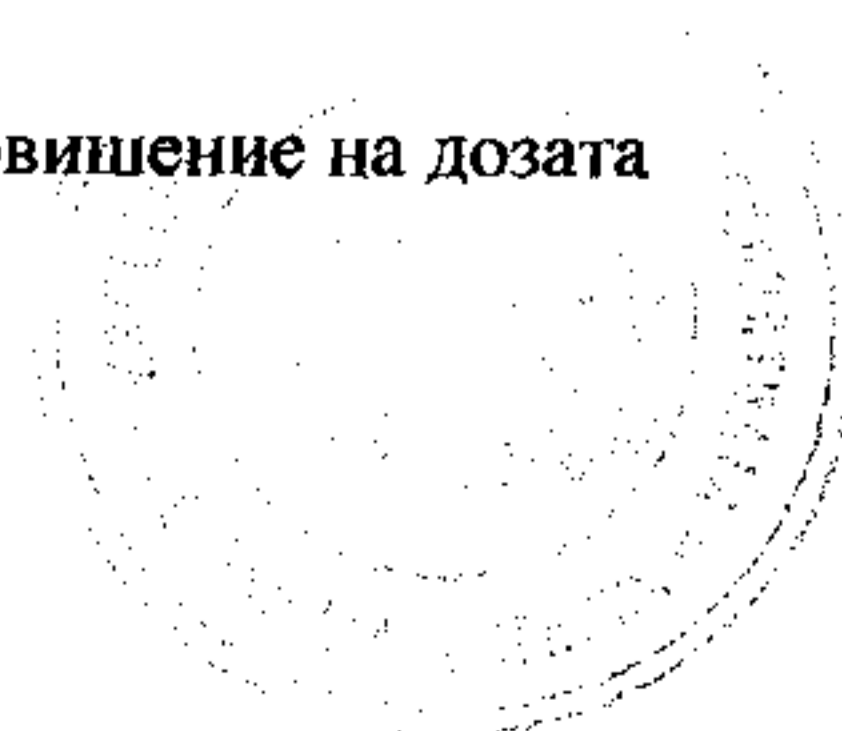
Винаги приемайте ACCEL точно както Ви е казал Вашият лекар. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

##### Възрастни:

Обичайната доза е 5 mg дневно. Ако е необходимо, след 2-4 седмици, дозата може да се повиши до 10 mg веднъж дневно.

##### Старческа 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 черта остава далече от палците. За да разделите таблетката на две части, натиснете леко.

**Ако сте приели повече от необходимата доза ACCEL**

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, могат да се изявят следните симптоми: извънредна замаяност и/или главозамайване, затруднено дишане, засилено уриниране.

Консултирайте се с отделението за злополуки и бърза помощ на най-близката болница, или незабавно информирайте Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете ACCEL**

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, все още можете да я вземете до 12 часа след времето, по което обикновено приемате таблетката си. Ако са изминали повече от 12 часа след времето, когато е трябвало да приемете таблетката, не трябва да вземате пропуснатата доза, а трябва да приемете следващата таблетка в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

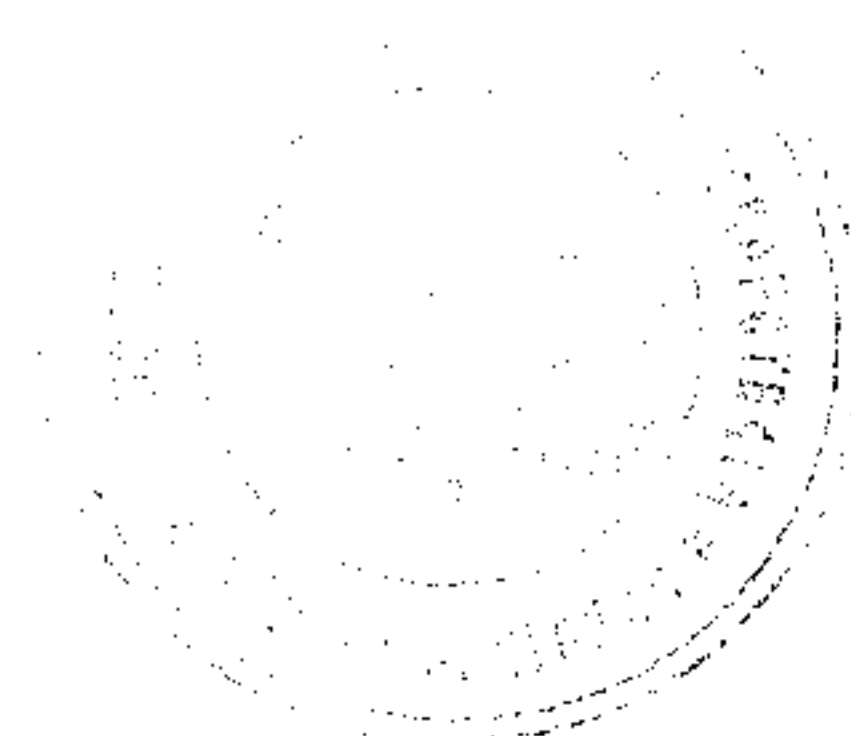
**Ако сте спрели приема на ACCEL**

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

Ако имате някакви други въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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



**Сериозни нежелани реакции:**

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

Ако се изяви някоя от тези нежелани реакции, трябва незабавно да се консултирате с лекар.

**Други нежелани реакции:**

*Много чести нежелани реакции (изявяващи се при повече от 1 на 10 пациента):*

Отоци по глезените.

*Чести нежелани реакции (изявяващи се при по-малко от 1 от 10 пациента, но при повече от 1 от 100 пациента):*

Главоболие (особено в началото на лечението), сънливост, замаяност, слабост, сърцебиене, гадене, диспепсия (разстройство в храносмилането), стомашна болка, зачервено лице с усещане за топлина, особено в началото на лечението.

*Нечести нежелани реакции (изявяващи се при по-малко от 1 от 100 пациента, но при повече от 1 от 1 000 пациента):*

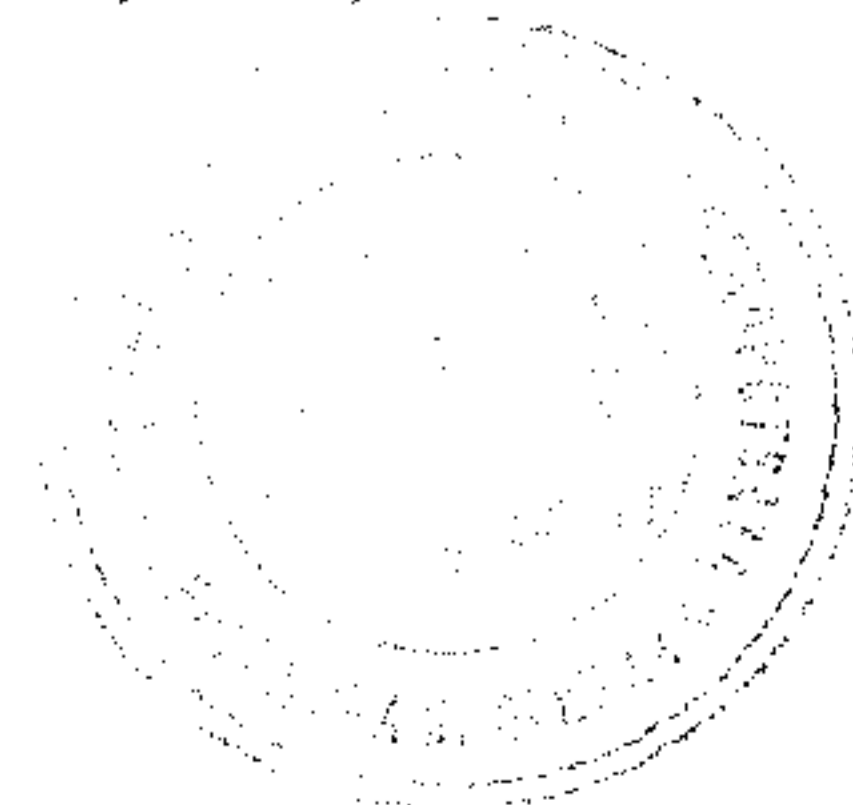
Уголемяване на гърдите при мъже, общо неразположение, сухота в устата, треперене, сърбеж на кожата, засилено потене, зрителни нарушения, шум в ушите, нарушения на съня, раздразнителност, депресия, слабост, учестен сърдечен ритъм, болка в гръдния кош, влошаване на стенокардия (в началото на лечението).

Ниско кръвно налягане, затруднено дишане, кихане/хрема, симптоми на простуда, повръщане, диария, запек, набъбване на венците, кожен обрив, сърбеж, обрив, наподобяващ уртикария, косопад, промяна в цвета на кожата, крампи, болка в гърба, болки в мускули и стави, засилено уриниране, импотентност, повишение или намаление на телното, възпаление на вените.

*Редки нежелани реакции (изявяващи се при по-малко от 1 от 1 000 пациента, но при повече от 1 от 10 000 пациента):*

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

*Много редки нежелани реакции (изявяващи се при по-малко от 1 от 10 000 пациента, включително отделни съобщения):*



Намален брой на белите кръвни клетки и тромбоцитите, повишена 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.

Изисквания към синята зона:

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ACCEL

- Съхранявайте ACCEL на място недостъпно за деца.
- Не използвайте ACCEL след срока на годност, който е отбелязан върху картонената опаковка след «Годен до: ». 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

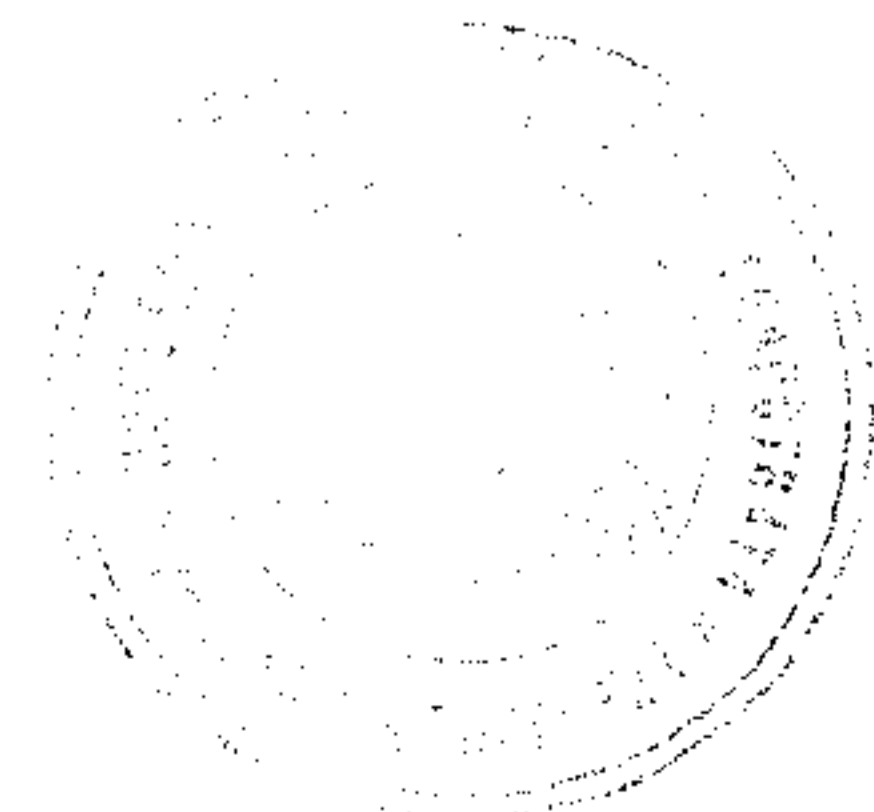
### Какво съдържа ACCEL

- Активната съставка е амлодипин. Всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
- Другите съставки са целулоза, микрокристална; калциев хидрогенфосфат, безводен; натриев нишестен глюколат (тип А) и магнезиев стеарат.

### Как изглежда продуктът и какво съдържа опаковката

Таблетките са кръгли и бели. Таблетките от 10 mg имат делителна черна едностранно и могат да бъдат разделени на две равни половини.

Брой в опаковка: 30 таблетки.



**Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd

1-10 Astronafton & Constantinoupoleos

3505-Limassol

Кипър

**Производител**

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,

12351Athens.

Гърция

и

Medochemie Ltd

1-10 Astronafton & Constantinoupoleos

3505-Limassol

Кипър.

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИО със следните имена:**

Дания: Amlodipin Medochemie 5 & 10 mg Tablets

Естония: Amlodipine Medochemie 5 & 10 mg Katmata tablett

Латвия: Amlodipine Medochemie 5 & 10 mg Tablete

Литва: Amlodipine Medochemie 5 & 10 mg Tablete

Румъния: Amlodipine Medochemie 5 & 10 mg Comprimat

Чехия: AFITEN 5 & 10 mg Tableta

Словакия: ACCEL 5 & 10 mg Tableta

Кипър: AFITEN 5 & 10 mg Δισκία

Дата на последно одобрение на листовката: **октомври/2007 г.**

