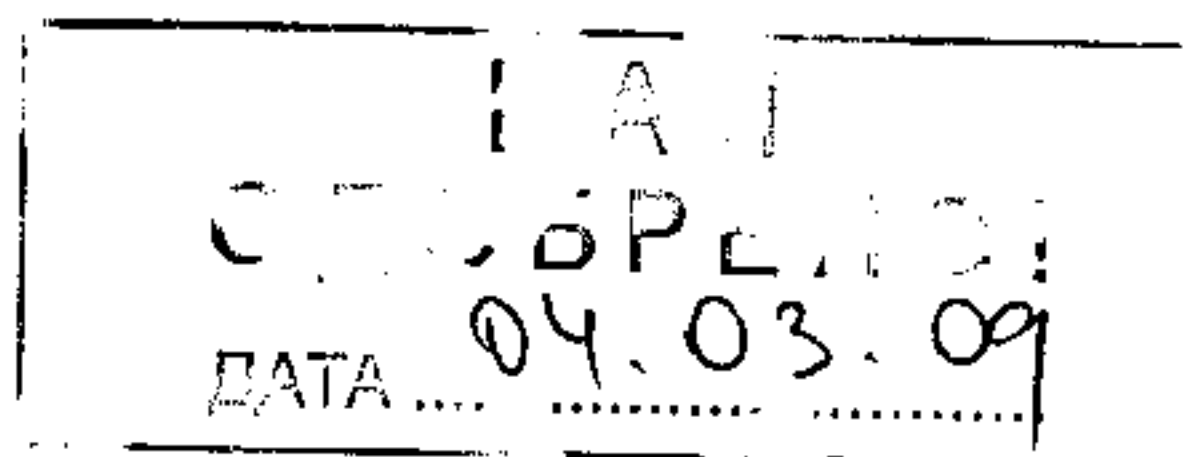


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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.

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 блокери на калциевите канали (така наречени дихидропиридинови производни) или към някоя от останалите съставки (за пълен списък на помощните вещества, вижте точка б)
- ако имате много ниско артериално налягане



- ако страдате от недостатъчно кръвоснабдяване на Вашите тъкани със симптоми като ниско артериално налягане, отслабен пулс, учестена сърдечна дейност (шок, включително кардиогенен шок). Кардиогенен шок означава шок, причинен от сериозни сърдечни проблеми.
- ако имате сърдечна недостатъчност след инфаркт на сърцето в рамките на последните четири седмици
- ако страдате от стесняване на аортата (аортна стеноза)
- ако имате свързана със сърцето гръдна болка в покой или при минимални усилия (нестабилна ангина пекторис)

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
- ако имате намалена функция на бъбреците.

Пациенти в напреднала възраст

Дозата трябва да се увеличава с повишено внимание.

Деца и юноши (под 18 години)

Амлопин® не трябва да се прилага при деца поради липса на достатъчно опит.

Прием на други лекарства

Някои лекарства (включително лекарства отпускани без рецепта, билкови препарати или природни продукти) могат да взаимодействат с Амлопин®. Това означава, че действието на всяко от лекарствата може да бъде променено.

Поради това е важно да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- **Лекарства, които могат да понижат артериалното налягане**, напр. бета-блокери, АСЕ-инхибитори, алфа-1-блокери и диуретици. Амлопин® може да засили понижаващите артериалното налягане ефекти на тези лекарства.
- **Дилтиазем (сърдечно лекарство)** може да засили ефекта на Амлопин®.
- **Кетоконазол и итраконазол (противогъбичкови лекарства)** могат да засилят ефекта на Амлопин®.
- **ХИВ-протеазни инхибитори (антивирусни лекарства за лечение на инфекция с вируса на СПИН, напр. ритонавир)** могат да засилят ефекта на Амлопин®.
- **Кларитромицин, еритромицин и телитромицин (антибиотици)** могат да засилят ефекта на Амлопин®.
- **Нефазодон (лекарство за лечение на депресия)** може да засили ефекта на Амлопин®.
- **Рифампицин и рифабутин (антибиотици)** могат да понижат ефекта на Амлопин®.
- **Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*; билково лекарство за лечение на депресия)** може да понижи ефекта на Амлопин®.
- **Дексаметазон (кортизон)** може да понижи ефекта на Амлопин®.
- **Фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (лекарства за лечение на епилепсия)** могат да понижат ефекта на Амлопин®.
- **Невирапин (противовирусно лекарство)** може да понижи ефекта на Амлопин®.

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

Амлопин® трябва да се приема с чаша течност (напр. чаша вода) с или без храна.

Едновременният прием на грейпфрут или сок от грейпфрут не оказва влияние върху ефекта на амлодипин.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или ако забременеете в хода на лечението, не приемайте Амлопин[®], освен ако не е специално предписан от Вашия лекар.

Няма достатъчно данни за оценка на риска за бебето при прием на амлодипин в хода на бременността.

Не приемайте Амлопин[®], ако кърмите. Моля свържете се с Вашия лекар.

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

Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни при шофиране или работа с машини, когато приемате това лекарство. Амлопин[®] може да не повлияе директно Вашата способност за шофиране или работа с машини. Някои пациенти, обаче, изпитват нежелани реакции като замаяност или сънливост, свързани с понижаване на артериалното налягане (виж точка 4 в тази листовка). Такива нежелани реакции е по-вероятно да настъпят в началото на лечението с Амлопин[®] или след повишаване на дозата. Ако при Вас се проявят тези нежелани реакции, Вие трябва да се въздържате от шофиране и други дейности, изискващи повишено внимание.

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.

Дозировка

Възрастни

Обичайната начална доза е 5 mg еднократно дневно. Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата до 10 mg еднократно дневно.

Деца и юноши (под 18 годишна възраст)

Амлопин[®] не трябва да се прилага при деца и юноши.

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). Амлопин[®] трябва да се прилага с особено внимание при пациенти на диализа.

Ако имате чернодробни проблеми

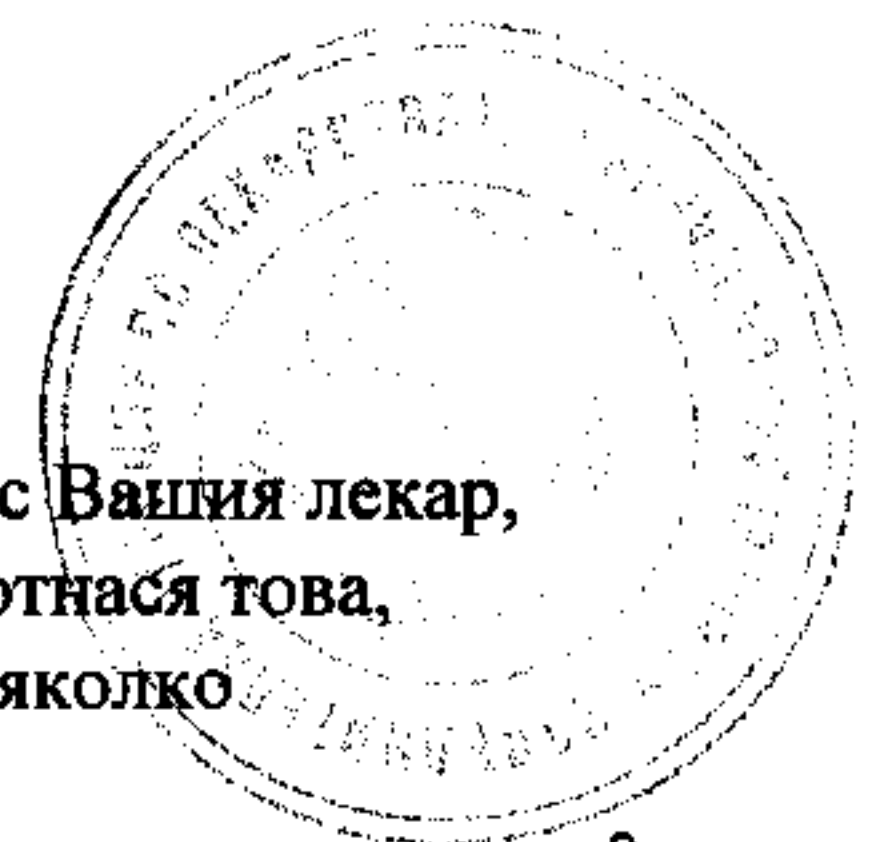
Необходимата доза за пациенти с чернодробни проблеми не е определена. Ако имате чернодробни проблеми, Амлопин[®] трябва да се прилага много внимателно (виж също точка "Обърнете специално внимание при употребата на Амлопин[®]").

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. Лицето, за което се отнася това, трябва бъде поставено в легнало положение с вдигнати ръце и крака (върху няколко



възглавници, например). Симптомите на предозиране са: силна замаяност и/или световъртеж, проблеми с дишането, често уриниране.

Ако сте пропуснали да приемете Амлопин®

Ако сте пропуснали да приемете таблетка все още можете да я вземете до 12 часа след обичайното време, в което я приемате. Ако са изминали повече от 12 часа след времето на прием, не вземайте пропуснатата доза, а приемете следващата таблетка в обичайното време. Никога 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.

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

За оценка на нежеланите реакции са използвани следните определения за честота:

Много чести	при над 1 от 10 лекувани пациенти
Чести	при по-малко от 1 от 10, но при над 1 от 100 лекувани пациенти
Нечести	при по-малко от 1 от 100, но при над 1 от 1000 лекувани пациенти
Редки	при по-малко от 1 от 1000, но при над 1 от 10 000 лекувани пациенти
Много редки	при по-малко от 1 от 10 000 лекувани пациенти, включително отделни случаи

В хода на лечение с Амлопин® са наблюдавани следните нежелани реакции:

Кръв и лимфа (нарушения на кръвоносната и лимфна системи)

Много редки:

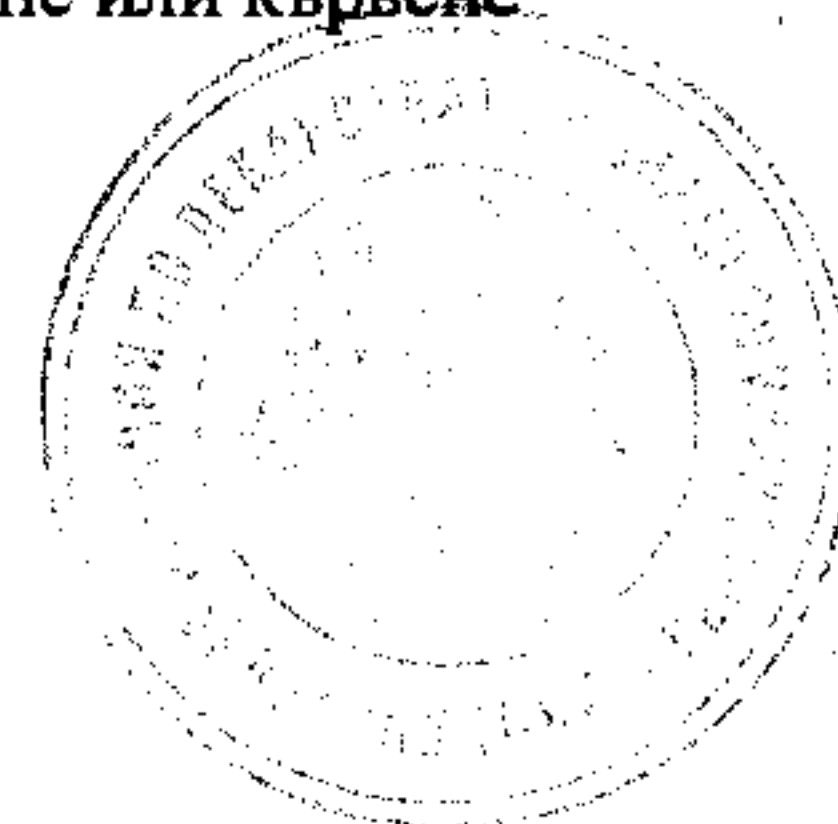
- намален брой бели кръвни клетки, което може да причини необяснима треска, възпаление на гърлото и грипоподобни симптоми (левкопения)
- намален брой тромбоцити в кръвта, което може да причини лесно насиняване или кървене от носа (тромбоцитопения)

Хормони (нарушения на ендокринната система)

Нечести: уголемяване на гърдите при мъже

Нарушения на метаболизма

Много редки: повишаване на нивото на кръвната захар



Психични нарушения

Чести: нарушения на съня, раздразнителност, депресия

Редки: обърканост, промени в настроението, включително тревожност

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие (особено в началото на лечението), сънливост, замаяност, слабост

Нечести: неразположение, сухота в устата, неконтролирано потрепване (тремор), усещане за убождане от иглички (парестезии), повишено изпотяване

Редки: промени във вкуса

Много редки: болка или скованост на ръцете и краката (периферна невропатия)

Нарушения на окото

Нечести: проблеми със зрението

Нарушения на ухото и вътрешното ухо

Нечести: звънтене или жужене в ушите (тинитус)

Сърце (сърдечни нарушения)

Чести: по-бърз или неправилен сърдечен ритъм (палпитации)

Нечести: припадъци, повишена сърдечна честота (тахикардия), гръдна болка, в началото на лечението може да настъпи влошаване на ангина пекторис

В изолирани случаи са настъпили следните нежелани реакции, но взаимосвързката с лечението с Амлопин[®] не е сигурна: сърдечен удар (миокарден инфаркт), неправилен сърдечен ритъм и гръдна болка (ангина пекторис)

Съдови нарушения

Нечести: ниско артериално налягане, възпаление на кръвоносните съдове

Бели дробове, дишане и гръден кош (респираторни, гръдни и медиастинални нарушения)

Нечести: затруднения в дишането, възпаление на носната лигавица (ринит),

Много редки: кашлица

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, проблеми с храносмилането, болка в стомаха

Нечести: повръщане, диария, запек, оток на венците (гингивална хиперплазия)

Много редки: възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит), възпаление на панкреаса (панкреатит)

Черен дроб и жлъчка (хепато-билиарни нарушения)

Редки: повишаване стойностите на определени чернодробни ензими; пожълтяване на кожата или бялото на очите, това би могло да бъде резултат от нарушена функция на черния дроб или чернодробно възпаление

Кожа (нарушения на кожата и подкожната тъкан)

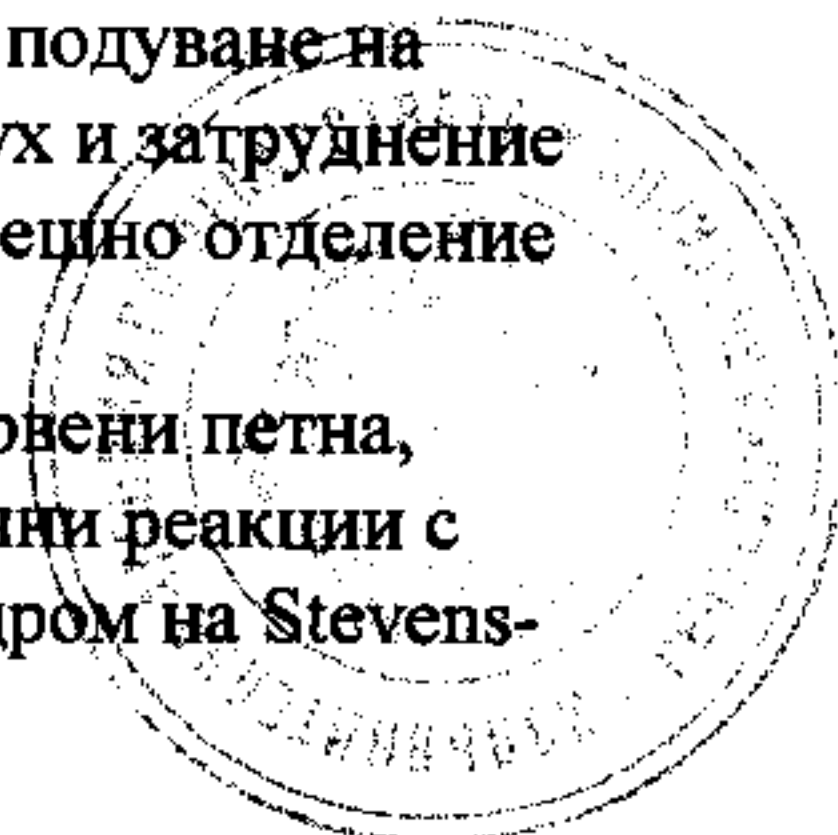
Много чести: подути глезени

Чести: зачервяване на лицето и усещане за топлина (особено в началото на лечението)

Нечести: усещане за убождане и мравучкане по кожата (екзантем), сърбеж, обрив като от коприва, косопад, промяна в цвета на кожата, пурпура

Много редки: алергична реакция с оток на кожата на лицето или крайниците, подуване на устните или езика, оток на лигавиците на устата и гърлото, което води до задух и затруднение при преглъщане (ангиоедем). Ако това настъпи незабавно, свържете се със специално отделение или лекар.

В изолирани случаи е наблюдаван алергичен кожен обрив с несиметрични червени петна, причинен от лекарства (еритема ексудативум мултиформе) или тежки алергични реакции с образуване на мехури по кожата и лигавиците (ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson).



Мускули и кости (нарушения на мускулно-скелетната система)

Нечести: мускулни крампи, болка в гърба, болка в мускулите и ставите

Бъбреци (нарушения на бъбреците и пикочните пътища)

Нечести: повишена нужда от уриниране (повишена честота на уриниране)

Полови органи и гърди (нарушения на възпроизводителната система и гърдата)

Нечести: импотентност

Общи нарушения

Нечести: повишаване или понижаване на телесното тегло

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

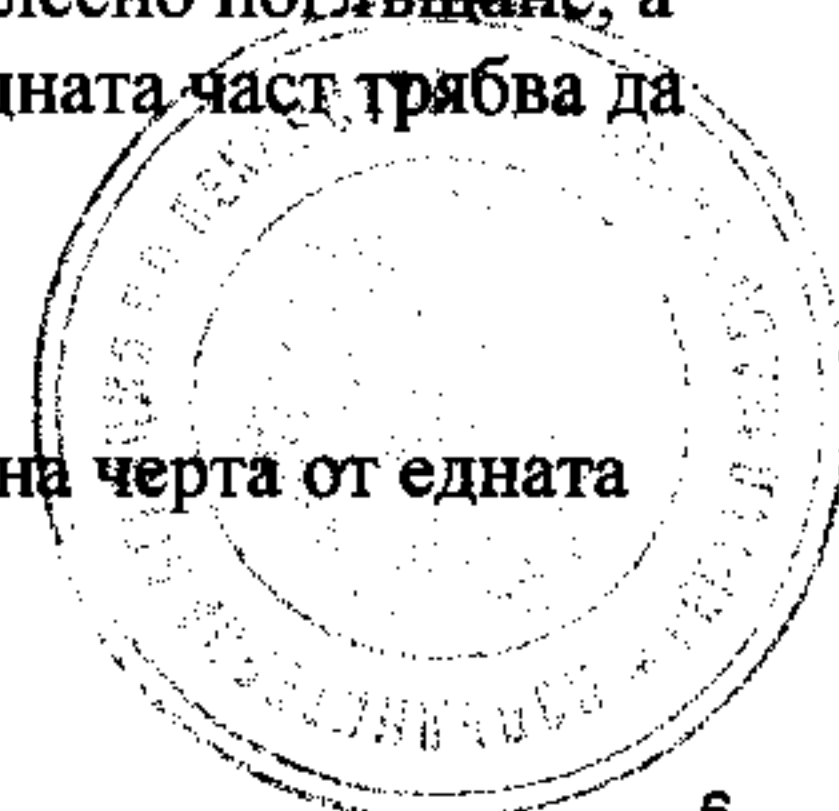
Амлопин® 5 mg таблетки

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

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

Дата на последно одобрение на листовката
Януари 2009

