

Agen 5 tablets  
Agen 10 tablets  
Amlodipine  
Аген 5 mg таблетки  
Аген 10 mg таблетки  
Амлодипин

П  
ОДОБРЕН  
ДАТА R-2028/20-03-09

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора.

То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.

- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е Аген и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Аген
3. Как да използвате Аген
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Аген
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО Е АГЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Фармакотерапевтична група: антихипертензивни, блокери на калциевите канали.

Аген принадлежи към групата лекарства, наречени блокери на калциевите канали. Аген намалява пропускливостта на калциевите канали. Той намалява тонуса на мускулните влакна в стените на кръвоносните съдове и това понижава кръвното налягане – кръвта преминава по-лесно през кръвоносните съдове. Постепенното му начало на действие предпазва от позиционна хипотония (замаяност при рязка промяна на позата на тялото). Приемането на Аген еднократно дневно води до понижаване на кръвното налягане за период от 24 часа. Прилагането на Аген еднократно дневно при пациенти със стенокардия (проявено с типична гръден болка) повишава снабдяването на сърдечния мускул с кръв, а оттам и с кислород, което води до намаляване пристъпите от стенокардия и консумацията на нитроглицерин. Пациенти със сърдечна недостатъчност могат да използват Аген за лечение на повищено кръвно налягане или стенокардия.

Аген се използва за лечение на повищено кръвно налягане и стенокардия (болка в гърдите, която се дължи на недостатъчно кръвоснабдяване на сърдечния мускул).  
Медикаментът е предназначен за лечение при възрастни пациенти.



## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АГЕН**

### **Не вземайте Аген:**

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към лекарственото вещество амлодипин или към някое от помощните вещества на Аген;
- ако страдате от значима аортна стеноза (стесняване на аортната клапа), нестабилна стенокардия (гръден болка);
- ако сте бременна или кърмите.

Медикаментът не трябва да се прилага при пациенти в кардиогенен шок (нарушение на изпомпващата функция на сърцето), с изразена хипотония (понижено кръвно налягане) и през първите 28 дни при пациенти със сърдечна недостатъчност (намалена изпомпваща функция на сърцето) вследствие остръ миокарден инфаркт (сърдечна атака).

Поради липса на достатъчно данни амлодипин (активното вещество на Аген), не се прилага при деца.

### **Бъдете особено внимателни с Аген:**

Пациенти с нарушена чернодробна функция могат да приемат Аген само при реална нужда. Особено внимателно трябва да бъдат наблюдавани пациентите с ниско кръвно налягане и кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул).

### **Прием на други лекарства**

*Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или накоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се продават без рецепт.* Аген може безопасно да се използва с други медикаменти. Независимо от това, трябва да информирате Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и такива отпусканни без рецепт.

### **Прием на Аген с храна и течности**

Абсорбцията на медикамента не се повлиява от приема на храна. По време на лечението с Аген не трябва да се пие сок от грейпфрут, защото това може да доведе до повишаване на активното вещество (амлодипин) в кръвта и това да засили лечебния ефект и риска от възникване на нежелани реакции.

### **Бременност и кърмене**

Бременни жени и кърмачки не трябва да използват Аген.

*Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате каквито и да било лекарства.*

### **Шофиране и работа с машини**

Медикаментът може, особено в началото на лечението, да предизвика повишена отпадналост и замаяност и да повлияе способността за шофиране или работа с машини. Тези дейности могат да се извършват след изрично разрешение от лекар.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Аген**

*Винаги приемайте Аген точно както е предписано от Вашия лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.*

Началната доза при възрастни пациенти е 5 mg (1 таблетка Аген 5) дневно. Лекарят може да повиши дозата до 10 mg (1 таблетка Аген 10 или 2 таблетки Аген 5) дневно. Преноръчително е

да приемате по едно и също време на деня таблетките. След прием на таблетката пийте малко течност (вода).

#### **Ако вземете по-голямо количество Аген от необходимото:**

Основните прояви при предозиране с Аген е ниско кръвно налягане, което се проявява със замаяност и евентуално безсъзнание.

Ако се приели повече таблетки отколкото са предписани или някои друг е използвал Вашия медикамент, информирайте Вашия лекар незабавно или се консултирайте в най-близкия спешен център.

#### **Ако забравите да вземете Аген**

В случай, че сте пропуснали да вземете медикамента, не се беспокойте. Продължете на следващия ден с обичайната дневна доза. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако спрете приема на Аген**

Не прекъсвайте лечението без консултация с Вашия лекар. В случай на съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

*Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Аген може да предизвика неожелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки страда от тях.*

Главоболие, подуване - особено около глазените, отпадналост, съниливост, гадене, болки в корема, зачервяване, пурпура (спонтанни кръвоизливи под кожата), понижена чувствителност, изтръзване, промяна на вкуса, треперене, шум в ушите, кашлица, ринити, промяна в цвета на кожата, нарушение в уринирането, нощно уриниране, увеличаване или намаляване на теглото, сърцебиене и гадене могат да се появят. Рядко могат да се наблюдават, понижаване на кръвното налягане, сърбеж и обрив, затруднено дишане, спазъм на мускулите, загуба на апетит, често уриниране, нарушение на зрението, хипертрофия на лигавицата на венците, окапване на косата, болки в гърба, промени в настроението, често уриниране и мултиформе еритема (съдово увреждане на кожата и лигавиците). Ако се появи жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) незабавно потърсете Вашия лекар. Моля информирайте Вашия лекар при поява на нежелани лекарствени или други необичайни реакции.

*Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт*

### **5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА АГЕН**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се използва Аген след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява в оригиналните блистери. Съхранявай блистерите в картонената опаковка.

Лекарствата не бива да се изхвърлят в отходните води или в битовата смет. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да се освободите от лекарство, което вече не Ви е нужно. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Аген?

- Активното вещество е амлодипин безилат 6,935 mg или 13,870 mg, които отговарят съответно на 5 mg или 10 mg амлодипин в една таблетка.

Помощните вещества: микрокристална целулоза, натриев нишестен глюколат, калциев хидроген фосфат дихидрат, , магнезиев стеарат

### Какво представлява Аген и съдържание на опаковката

Аген са бели или почти бели овални таблетки, с делителна черта от едната страна на всяка таблетка и гравирани „A“ и „5“ или „A“ и „10“.

Размер на опаковката: 10, 30 и 90 таблетки

Възможно е не всички видове да са на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.,  
U Kabelovny 130  
102 37 Prague 10,  
Чешка Република

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

Чешка Република                    Agen 5  
    Agen 10

Латвия                                 Agen 5  
    Agen 10

Унгария                                 Agen 5  
    Agen 10

Румъния                                 Agen 5  
    Agen 10

България                                 Agen 5  
    Agen 10

### Дата на последна редакция на листовката

090311

