

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Amlodipine "Specifar" 5 mg таблетки  
Amlodipine "Specifar" 10 mg таблетки  
Амлодипин

ОДОБРЕНІ  
ДАТА: 22.06.2009

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 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 Amlodipine "Specifar" и за какво се използва
2. Преди да приемете Amlodipine "Specifar"
3. Как да приемате Amlodipine "Specifar"
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Amlodipine "Specifar"
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AMLODIPINE "SPECIFAR" И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Amlodipine "Specifar" спада към групата лекарства наричани блокери на калциевите канали.

Amlodipine "Specifar" се използва за лечение на

- високо кръвно налягане
- гръден болка която се дължи на стесняване на коронарните артерии на сърдечния мускул (ангина пекторис) или порядката форма на гръден болка причинена от спазъм на коронарните артерии на сърдечния мускул (вазоспастична ангина).

Ако страдате от високо кръвно налягане , Amlodipin "Specifar" действа чрез отпускане на кръвоносните съдове, така че кръвта минава по-лесно през тях.

Ако страдате от ангина, Amlodipin "Specifar" действа чрез подобряване на кръвното снабдяване на сърдечния мускул който тогава получава повече кислород като резултат на което се преодолеват гръдената болка.

Amlodipin "Specifar" не осигурява незабавно облекчение на гръдената болка от ангина.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ AMLODIPINE "SPECIFAR"

#### Не приемайте Amlodipine "Specifar"

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



### **Обърнете специално внимание при употребата на Amlodipine “Specifar”**

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

Не се препоръчва прилагане на Amlodipine “Specifar” при деца и юноши (под от 18 години), тъй като опитът е ограничен.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепт. Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате или приемате някое от следващите лекарства освен Amlodipine “Specifar”.

- кетоконазол, 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 понизи.
- билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), тъй като концентрацията на амлодипин може да се понизи.
- други понижаващи кръвното налягане лекарства и диуретици, тъй като амлодипин може да засили действието им.

### **Прием на Amlodipine “Specifar” с храни и напитки**

Можете да приемате Amlodipine “Specifar” с храна и напитки.

### **Бременност и кърмене**

#### ***Бременност:***

Трябва да приемате Amlodipine “Specifar” само след указания от Вашия лекар.

#### ***Кърмене:***

Ако кърмите не трябва да приемате Amlodipine “Specifar”.

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

### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на Amlodipine “Specifar” е възможно да доведе до нежелани ефекти, както замайване, главоболие, умора или гадене, които в по-голяма или в по-малка степен могат да повлият на безопасността при работа и на трафика.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AMLODIPINE “SPECIFAR”**

Винаги приемайте Amlodipine “Specifar” 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 повиши до 10 mg веднъж дневно.



**Напреднала 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 черна остава далече от палците. За да разделите таблетката на две части, натиснете леко.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Amlodipine “Specifar”**

Ако случайно сте приели повече таблетки, може да се появят следните симптоми: замайване и/или много леко усещане в главата, затруднения в дишането, увеличено отделяне на урина.

Свържете се с найблиzkата до Вас болница, отделение за злополуки и бърза помощ или незабавно кажете на Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Amlodipine “Specifar”**

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, все още може да я приемете преди да минат 12 часа от термина в който обикновено приемате Вашата таблетка. Ако са минали повече от 12 часа от термина в който е трябвало да приемете таблетката, не трябва да приемате пропуснатата доза и трябва да приемете следващата таблетка в обикновеното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Amlodipine “Specifar”**

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

Ако имате някой дополниителни въпроси за приемането на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Amlodipine “Specifar” може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки получава тях.

**Сериозни нежелани ефекти:**

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

Ако се появи някой от тези нежелани ефекти, трябва незабавно да се консултирате с лекар.

**Други нежелани ефекти:**

*Много чести нежелани ефекти (проявяващи се при повече от 1 на 10 пациенти):*  
Отоци по глезените.

*Чести нежелани ефекти (проявяващи се при по-малко от 1 на 10 пациенти, но повече от 1 на 100 пациенти):*

Главоболие (особено в началото на лечението), умора, замаяност, слабост, сърдечно-тъканни, диспепсия, коремна болка, зачервено лице с усещане за топлина, особено в началото на лечението.



*Нечести нежелани ефекти (проявяващи се при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти):*

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, участен сърден ритъм, болка в гръденя кош, влошаване на ангина пекторис (в началото на лечението).

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

*Редки нежелани ефекти (проявяващи се при по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 пациенти):*

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

*Много редки нежелани ефекти (проявяващи се при по-малко от 1 на 10,000 пациенти, включително изолирани случаи):*

Намален брой на белите кръвни клетки и тромбицитите, повишен 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.

## 5. КАК ДА СЪХРАНИЯВАТЕ AMLODIPINE “SPECIFAR”

- Съхранявайте Amlodipine “Specifar” на място недостъпно за деца.
- Не използвайте Amlodipine “Specifar” след срока на годност отбелязан върху картонената опаковката. 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 Amlodipine “Specifar”

- Активното вещество е амлодипин. Всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат)
- Другите съставки са микрокристална Целулоза; Безводен Калциев Хидрогенфосфат; Натриев нишестен глюколат (тип А) и магнезиев стеарат.

### Как изглежда Amlodipine “Specifar” и какво съдържа опаковката

Таблетките са кръгли и бели. Таблетките от 10 mg имат делителна черта от едната страна и могат да бъдат разделени на две еднакви половини.

Брой в опаковка: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 200, 300, 500 таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Полша

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

DK: Amlodipin "Specifar" 5 mg tabletter  
Amlodipin "Specifar" 10 mg tabletter

IT: Amlodipina Specifar 5 mg compresse rivestite  
Amlodipina Specifar 10 mg compresse rivestite

RO: Amlodipine "Specifar" 5 mg  
Amlodipine "Specifar" 10 mg

BG: Amlodipine "Specifar" 5 mg таблетки  
Amlodipine "Specifar" 10 mg таблетки

**Дата на последно одобрение на листовката [ММ/ГГГГ]**

