

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АМЛОДИПИН БИОФАРМ 10 mg таблетки
AMLODIPINE BIOPHARM 10 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа амлодипинов безилат (amlodipine besilate) еквивалентен на 10 mg амлодипин.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Таблетките са бели, кръгли, двойноизпъкнали с делителна черта от едната страна. Делителната черта е предназначена за по-лесно поглъщане на таблетката.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Хипертония

АМЛОДИПИН БИОФАРМ се прилага като средство на първи избор при лечение на хипертония и може да се използва самостоятелно за контрол на кръвното налягане. При пациенти, при които не се постига адекватен контрол при самостоятелно приложение, се прилага в комбинация с тиазидни диуретици, алфа блокери, бета блокери или АСЕ-инхибитори.

- Хронична стабилна стенокардия

АМЛОДИПИН БИОФАРМ е средство на избор при лечение на исхемия на миокарда, дължаща се на постоянна обструкция (стабилна ангина) и/или вазоспазм (ангина на Prinzmetal или вариантна ангина) на коронарните съдове. АМЛОДИПИН БИОФАРМ се прилага самостоятелно като монотерапия или в комбинация с други антиангинозни продукти при пациенти със стенокардия рефрактерна на нитрати и/или адекватни дози бета блокери.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайната начална доза при хипертония и стенокардия е 5 mg веднъж дневно, като дозата се увеличава до максимално 10 mg според индивидуалното повлияване на пациента. При комбинирано приложение с тиазидни диуретици, бета блокери и АСЕ-инхибитори не се налага промяна в дозата на амлодипин.

Приложение при пациенти в напреднала възраст

Препоръчва се нормален дозов режим. АМЛОДИПИН БИОФАРМ в едни и същи дози се понася добре от млади и възрастни пациенти.

Приложение при деца

Деца с хипертония от 6 до 17 годишна възраст.

Препоръчителната доза при педиатрични пациенти на възраст 6-17 години е 2.5 mg еднократно дневно като начална доза, титрирана в следствие до 5 mg еднократно дневно, ако не се достигне желаното кръвно налягане след 4 седмици. Дози над 5 mg дневно не са проучвани при педиатрични пациенти. Ефектът на амлодипин върху кръвното налягане при пациенти под 6 години не е известен.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20070115
Разрешение №	64142 / 12-12-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	



Приложение при нарушена чернодробна функция

Вижте точка 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

Приложение при бъбречна недостатъчност

АМЛОДИПИН БИОФАРМ се прилага при такива пациенти в нормални дози. Промените в плазмените концентрации не съответстват на степента на бъбречното увреждане.

АМЛОДИПИН БИОФАРМ не подлежи на диализа.

4.3. Противопоказания

АМЛОДИПИН БИОФАРМ е противопоказан при:

- пациенти с позната свръхчувствителност към амлодипин или към някое от помощните вещества;
- тежка хипотония;
- шок (включително кардиогенен шок);
- обструкция на изхода на лявата камера (високостепенна аортна стеноза);
- хемодинамично нестабилна сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приложение при болни със сърдечна недостатъчност

Пациенти със сърдечна недостатъчност трябва да бъдат лекувани с внимание.

В дългосрочно плацебо-контролирано клинично проучване (PRAISE-2) приложението на амлодипин при болни със сърдечна недостатъчност клас III и IV по NYHA с неисхемична етиология, лечението с амлодипин е свързано с повишена честота на белодробен оток, независимо от липса на значима разлика в честотата на влошаване на сърдечната недостатъчност в сравнение с плацебо (вижте точка 5.1)

Приложение при пациенти с увредена чернодробна функция

При пациенти с увредена чернодробна функция плазменият полуживот на амлодипин се удължава. При такива пациенти приложението на амлодипин трябва да става с повишено внимание.

Приложение при пациенти в напреднала възраст

Повишаване на дозата при пациенти в напреднала възраст трябва да се извършва с внимание (вижте точка 5.2)

Приложение при бъбречна недостатъчност

При такива пациенти амлодипин може да се прилага в нормални дози. Промените в плазмените концентрации на амлодипин не корелират със степента на бъбречното увреждане. Амлодипин не се диализира.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на амлодипин със сок от грейпфрут не се препоръчва, тъй като при някои пациенти бионаличността може да се повиши и това да доведе до засилване на хипотензивния ефект.

Ефекти на други лекарствени продукти върху амлодипин

CYP3A4 инхибитори: При едновременно приложение с CYP3A4 инхибитори като еритромицин при млади пациенти и дилтиазем при пациенти в напреднала възраст плазмените концентрации на амлодипин се повишават съответно с 22% и 50%. Клиничната значимост на тези данни не е изяснена. Не може да се изключи възможността силните инхибитори на CYP3A4 (кекоконазол, итраконазол, ритонавир), да повишат плазмените концентрации на амлодипин в по-голяма степен отколкото дилтиазем. Амлодипин трябва



да се използва с внимание при едновременно приложение с СYP3A4 инхибитори. Досега не са съобщавани нежелани лекарствени реакции, свързани с такова взаимодействие.

CYP3A4 индуктори: Няма налични данни, отнасящи се до ефекта на CYP3A4 индуктори върху амлодипин. Едновременната употреба с такива индуктори като рифампицин, жълт кантарион, може да повиши плазмената концентрация на амлодипин. Амлодипин трябва да се използва с внимание с CYP3A4 индуктори.

Ефекти на амлодипин върху други лекарствени продукти

Ефектите върху понижаване на артериалното налягане на амлодипин се добавят към тези на други антихипертензивни лекарствени продукти. При клинични проучвания е доказано, че амлодипин не повлиява фармакокинетиката на аторвастатин, дигоксин, етанол, варфарин, циклоспорин.

Амлодипин не повлиява лабораторните тестове.

Предпазни мерки при употреба

Триметоприм или комбинацията с фиксирани дози триметоприм и сулфаметоксазол (ко-тримоксазол):

Повишена честота на хиперкалиемия се наблюдава при пациенти, приемащи ACE инхибитори и триметоприм или комбинацията с фиксирани дози триметоприм и сулфаметоксазол (ко-тримоксазол).

Повишен риск от ангиоедем е възможен при пациенти, приемащи съпътстващи лекарства, като mTOR инхибитори (например темсиrolimus, еверолимус, сиролимус).

При започване на лечение се изисква повишено внимание.

При едновременно приложение с амлодипин съществува риск от повишаване на нивата на такролимус в кръвта. За да се избегне проява на токсичност от страна на такролимус, приложението на амлодипин при пациенти, лекувани с такролимус, изисква контрол на нивата на такролимус в кръвта и корекция на дозата на такролимус, ако е необходимо.

Кларитромицин е инхибитор на CYP3A4. Съществува повишен риск от хипотония при пациенти, приемащи кларитромицин с амлодипин. Препоръчва се внимателно наблюдение на пациентите, при едновременно приложение на амлодипин с кларитромицин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Приложението на АМЛОДИПИН БИОФАРМ по време на бременност и кърмене не са установени. В репродуктивни експериментални проучвания при плъхове амлодипин в дози около 50 пъти по-високи от максимално препоръчаните при човека е показал преносване и удължаване на родовия процес.

АМЛОДИПИН БИОФАРМ може да се прилага при бременност само когато няма по-безопасна алтернатива и когато заболяването само по себе си носи по-голям риск за майката и плода.

Няма данни дали амлодипин преминава в кърмата, поради което се препоръчва прекъсване на кърменето при лечение с АМЛОДИПИН БИОФАРМ.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Амлодипин може да оказва слаб до умерен ефект върху способността и работа с машини, Ако пациентите, получаващи амлодипин имат оплаквания от замаяване, главоболие, умора или гадене, способността да реагират може да бъде нарушена.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при лечение с амлодипин със следната честота: Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); Много редки ($< 1/10,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: левкопения, тромбоцитопения

Нарушения на имунната система

Много редки: алергични реакции

Нарушения на метаболизма и храненето

Много редки: хипергликемия

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота: Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (CHCAH)

Психични нарушения

Нечести: безсъние, промени в настроението (включително тревожност), депресия

Редки: обърканост

Нарушения на нервната система

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

Нечести: тремор, дисгевзия, синкоп, хипоестезия, парестезия

Много редки: хипертония, периферна невропатия

С неизвестна честота: екстрапирамидни нарушения

Нарушение на очите

Нечести: зрителни нарушения (включително диплопия)

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: шум в ушите

Сърдечни нарушения

Нечести: сърцебиене

Много редки: миокарден инфаркт, аритмия, (включително брадикардия, камерна тахикардия, предсърдно мъждене)

Съдови нарушения

Чести: зачервяване на кожата

Нечести: хипотония

Много редки: васкулит

Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения

Нечести: диспнея

Много редки: кашлица



Стомашно-чревни нарушения

Чести: абдоминална болка, гадене

Нечести: повръщане, диспепсия промяна в перисталтиката на червата (включително диария и запек), сухота в устата

Много редки: панкреатит, гастрит, хиперплазия на венците

Хепато-билиарни нарушения

Много редки: хепатит, жълтеница, повишени чернодробни ензими

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: алоpecia, пурпура, промяна в цвета на кожата, хиперхидроза, пруритус, обрив, екзантема

Редки: ангиоедем, еритема мултиформе, уртикария, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens Johnson, оток на Quincke

Много редки: фоточувствителност

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: оток на глезените

Нечести: артралгия, миалгия, мускулни крампи, болки в гърба

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: нарушено уриниране, нощно уриниране, увеличена честота на уриниране.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нечести: импотентност, гинекомастия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: отоци, умора

Нечести: гръдна болка, астения, болки, неразположение

4.9. Предозиране

Симптоми:

При значително предозиране може да се наблюдава изразена периферна вазодилатация и рефлекторна тахикардия. Съобщавана е и продължителна хипотония до шок с фатален изход.

Лечение:

Приложението до два часа на активен въглен значително намалява резорбцията на амлодипин. Стомашната промивка също може да е от полза. При хипотония се изискват активни мерки за поддържане на функциите на сърдечносъдовата система-следене на циркулиращия обем и диурезата. За възстановяване на кръвното налягане и тонуса на съдовете се прилага антихипотензивни средства. Приложението на калциев глюконат венозно може да се използва за преодоляване на ефекта от блокирането на калциевите канали. АМЛОДИПИН БИОФАРМ се свързва във висок процент с плазмените протеини, диализата няма да бъде от полза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Калциеви антагонисти; Дихидропиридинова група, АТС- код: C08C A01

АМЛОДИПИН БИОФАРМ е калциев антагонист, който инхибира трансмембрания инфлукс на калциевите йони в сърдечната и съдовата гладка мускулатура.

Механизмът на антихипертензивно действие на амлодипин се дължи на директен релаксиращ ефект върху съдовата гладка мускулатура. Точният механизъм, по който



амлодипин облекчава стенокардията, не е напълно изяснен, но намалява общото натоварване по следните два начина:

- Предизвиква дилатация на периферните артериоли и по този начин намалява периферното съпротивление-следнатоварването, срещу което сърцето работи. Сърдечната честота остава стабилна, което отбременява сърцето и намалява енергийната консумация и кислородните нужди на миокарда.

- Разширява коронарните артерии и артериоли, което увеличава доставката на кислород при болни с коронарен артериален спазъм и намалява коронарната вазоконстрикция.

При пациенти с хипертония осигурява понижаване на кръвното налягане при еднократно приложение за 24-часов интервал. Най-малко 4 седмици са необходими за достигане на максималния ефект. Поради бавното начало на действие остра хипотония и рефлехторна тахикардия не се наблюдава. Лечението с амлодипин предизвиква регресия на хипертрофията на лявата камера. Хемодинамичният ефект на амлодипин остава непроменен при продължително приложение.

Приложението на амлодипин при пациенти със стенокардия увеличава времето на физическо натоварване, времето на провокиране на стенокардни пристъпи и времето на депресия на ST-сегмента с 1 mm и намалява честотата на стенокардните пристъпи.

Амлодипин може да се прилага като монотерапия или да се комбинира с бета блокери, диуретици, АСЕ-инхибитори.

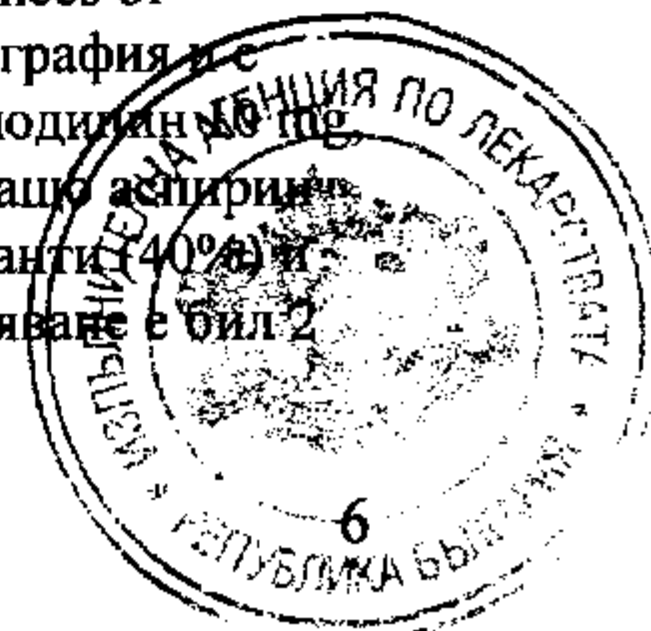
Не са установени метаболитни ефекти, т.е. влияние върху плазмените липиди и глюкозния метаболизъм при лечение с амлодипин.

Приложение при пациенти с исхемична болест на сърцето

Ефектът на амлодипин върху заболяемостта и смъртността от сърдечносъдови заболявания, върху прогресията на коронарната атеросклероза са проучени в 3 годишно клинично проучване PREVENT (Prospective Randomized Evaluation of the Vascular Effects of Norvasc Trial)

В това мултицентрово, рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано клинично проучване за три години са проследени 825 пациента с ангиографски доказани атеросклеротични промени на коронарните артерии. Популацията включва пациенти с прекаран миокарден инфаркт (МИ) (45%), перкутанна транслумена коронарна ангиопластика (ПТКА) преди проучването, (42%) или с анамнеза за стенокардия (69%). Степента на засягане на коронарните артерии варира от едноклоново (45% от пациентите) до многоклоново (три и повече съда) засягане (21% от пациентите). Пациенти с неконтролирана хипертония (диастолно кръвно налягане > 95 mm Hg) са изключени от проучването. Оценката на големите сърдечносъдови инциденти е направена от експертен съвет, който не е имал информация за това дали пациентите са получавали съответно амлодипин или плацебо. Въпреки че няма демонстративни ефекти върху скоростта на прогресия на коронарните лезии, амлодипин спира прогресията на задебеляване на интимата и медията на каротидните артерии. При пациенти лекувани с амлодипин, е наблюдавано значимо намаление (-31%) на комбинирания показател, включващ сърдечна смърт, миокарден инфаркт, инсулт, ПТКА, аорто-коронарен байпас, хоспитализация за нестабилна стенокардия и влошаване на застойна сърдечна недостатъчност. Също така при пациентите, лекувани с амлодипин, се отчита значително намаляване (-42%) на реваскуларизационните процедури (ПТКА и АКБ). По-малко са били и хоспитализираните (-33%) по повод на нестабилна стенокардия при пациентите на амлодипин, отколкото на плацебо.

Ефективността на амлодипин в профилактиката на клинични инциденти при пациенти с ИБС е оценена в мултицентрово, рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано проучване CAMELOT (Comparison of Amlodipine vs Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis). Проучването включва 1991 пациента с ИБС, доказана чрез ангиография и е добре контролирано кръвно налягане. Пациентите са рандомизирани към амлодипин 10 mg или еналаприл 20 mg или плацебо в допълнение към стандартно лечение, включващо аспирин (89%), статини (83%), бета блокери (74%), нитроглицерин (50%), антикоагуланти (40%) и диуретици (32%), но изключващо друг калциев блокер. Периодът на проследяване е бил 2



години. Първичната крайна цел била времето до първа поява на едно от следните събития: хоспитализация за стенокардия, коронарна реваскуларизация, миокарден инфаркт, сърдечно-съдова смърт, ресусцитиран сърдечен арест, хоспитализация за сърдечна недостатъчност, инсулт/преходно нарушение на мозъчното кръвообращение или периферна съдова болест. Общо 110 (16.6%) и 151 (23.1%) първични събития са се появили съответно при групите на амлодипин и плацебо със сигнификантно намаляване на относителния риск от 31% ($p=0.003$). Общо 110 (16.6%) и 136 (20.2%) първични събития са се появили съответно при групите на амлодипин и еналаприл и тази разлика достига статистическа значимост ($p=0.097$). Основните резултати за ефективността от лечението са представени в Табл.1. Резултатите показват, че лечението с амлодипин е свързано с по-малко хоспитализации за стенокардия и процедури за реваскуларизация при пациенти с ИБС.

Табл.1 Честота на значимите клинични събития при CAMELOT

Клинични Събития N(%)	CAMELOT		
	Амлодипин (N= 663)	Плацебо (N=655)	Намаляване на риска (p-value)
Комбинирана сърдечно-съдова крайна цел*	110 (16.6)	151 (23.1)	31% (0.003)
Хоспитализация за стенокардия	51 (7.7)	84 (12.8)	42% (0.002)
Коронарна Реваскуларизация	78 (11.8)	103 (15.7)	27% (0.033)

*1). Определена в CAMELOT като сърдечно –съдова смърт, нефатален миокарден инфаркт, ресусцитиран сърдечен арест, коронарна реваскуларизация, хоспитализация за стенокардия, хоспитализация за застойна сърдечна недостатъчност, фатален или нефатален инсулт или преходно нарушение на мозъчното кръвообращение, всяка новодиагностицирана периферна съдова болест или хоспитализация за процедура за лечение на периферна съдова болест.

2). Комбинираната сърдечно-съдова крайна цел е първичната крайна цел по отношение на ефикасността при CAMELOT.

Клинично проучване за лечение за предпазване на остър сърдечен пристъп (ALLHAT)

Рандомизирано, двойно сляпо, оценяващо заболяемостта и смъртността клинично проучване ALLHAT (Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial) е проведено за да се сравни по-новите лекарствени терапии с амлодипин 2.5 mg дневно или лизиноприл като лечение от първа линия спрямо лечение с тиазидния диуретик хлорталидон 12.5-25 mg дневно при лека до умерена хипертония.

Общо 33 357 пациенти с хипертония на възраст > 55г са били рандомизирани и проследени средно 4.9 години. Пациентите са имали най-малко още един рисков фактор за ИБС, включително миокарден инфаркт или инсулт > 6 месеца или документирана друга атеросклеротична коронарна съдова болест (общо 51.5%), диабет тип2 (36.1%), HDL-C <35mg/dL (11.6%), левокамерна хипертрофия, диагностицирана електрокардиографски или ехокардиографски (20.9%), тютюнопушене (21.9%).

Първичната крайна цел е комбинация от фатална ИБС или нефатален миокарден инфаркт. Не се наблюдава значима разлика в първичната крайна цел между терапията с амлодипин и



хлорталидон: RR 0.98 95% CI (0.90-1.07) p=0.65. В допълнение, няма значима разлика и в обща смъртност между амлодипин и хлорталидон: 0.96 95% (0.89-1.02) p=0.20.

Приложение при пациенти със сърдечна недостатъчност

Хемодинамични изследвания и контролирани клинични изпитвания с физическо натоварване при пациенти със сърдечна недостатъчност клас II-IV по NYHA показват, че амлодипин не предизвиква клинично влошаване, оценено чрез толеранса към физическо натоварване, фракция на изтласкване на лявата камера и клиничната симптоматика.

Плацебо-контролирано клинично проучване (I-IV по NYHA, които получават дигоксин, диуретици и ACE-инхибитори, е показало, че амлодипин не повишава риска за смъртност или комбинирана смъртност и заболяемост при пациенти със сърдечна недостатъчност.

В проследяващо, дългосрочно, плацебо-контролирано клинично проучване (PRAISE-2) с амлодипин при пациенти със сърдечна недостатъчност клас III-IV по NYHA без клинични симптоми или обективни данни, предполагащи съществуваща исхемична болест на сърцето, на терапия с ACE-инхибитори, дигиталис и PRAISE), в което са проучвани пациенти със сърдечна недостатъчност клас II диуретици, амлодипин няма ефект върху общата или сърдечносъдовата смъртност. При същата група пациенти приложението на амлодипин е свързано с увеличена честота на случаите на белодробен оток, въпреки че няма значителна разлика в честотата на влошаване на сърдечната недостатъчност в сравнение с групата на плацебо.

При проучване, включващо 268 деца на възраст 6-17 години с предимно вторична хипертония, сравняването на доза от 2,5 и 5 mg амлодипин с плацебо показват, че и двете дози понижават систоличното кръвно налягане сигнификантно в сравнение с плацебо. Разликата между двете дози не е статистически значима.

Дългосрочната ефикасност на амлодипин при терапия в детската възраст за намаляване на сърдечно-съдовата заболяемост и смъртност при възрастни не е установена.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция и разпределение

След орално приложение амлодипин се резорбира добре като бионаличността е 64-80%. Максималните плазмени концентрации се достигат между 6-12ч. след приема. Резорбцията не се влияе от приема на храна. Обемът на разпределение е 21 L/kg. Плазменото протеинно свързване е високо (97.5 %).

Абсорбцията не се влияе от приема на храна.

Биотрансформация и елиминиране

Плазменият полуживот е 35-50 ч.и се достига при еднократно приложение. Steady-state концентрации се достигат на 7-8 ден при ежедневно приложение. Амлодипин се метаболизира значително в черния дроб до неактивни метаболити, като 60% от тях и само 10% от непромененото лекарство се екскретират с урината.

Пациенти с чернодробни нарушения

Плазменият полуживот е удължен при пациенти с влошена чернодробна функция (вижте точка 4.4).

Пациенти в напреднала възраст

Времето за достигане на steady-state концентрации е сходно при млади и пациенти в напреднала възраст. Клирънсът на амлодипин е с тенденция към намаляване при пациенти в напреднала възраст, което води до увеличаване на AUC и времето на полуелиминиране. Нарастване на тези параметри при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност е очаквано за тази възрастова група (вижте точка 4.4).

Популационно фармакокинетично проучване проведено при деца 74 деца с хипертония на възраст от 12 месеца до 17 години (34 деца на възраст от 6 до 17 години и 28 на възраст от



13 до 17 години), получаващи амлодипин в дози между 1,25 и 20 mg, приемани еднократно или два пъти на ден. При деца от 6 до 12 години и при юноши от 13 до 17 години типичният перорален клирънс (CL/F) е бил съответно 22,5 и 27,4 L/h при момчета и 16,4 и 21,3 L/h при момичета. Наблюдавана е голяма вариабилност в експозицията между индивидите. Съобщаваните данни при деца под 6 години са ограничени.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Експерименталните проучвания при еднократно и многократно третиране не показват специфична опасност за човека по отношение на безопасност, генотоксичност, карциногенност и фертилитет.

Не са установени доказателства за тератогенност или ембриотоксичност при перорален прием на амлодипин в дози до 10 mg/kg при бременни плъхове и зайци. Отчетено е намаляване на околоплодните води (около 50%), но случаите на интраутеринна смърт не са увеличени. В такива дози при плъхове е наблюдавано удължаване на гестационния период и родовия процес. Няма адекватни и контролирани проучвания при бременни жени. Затова амлодипин може да се прилага при бременни само, ако потенциалните ползи за майката надвишават възможния риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

целулоза, микрокристална
калциев хидрогенфосфат дихидрат
натриев нишестен глюконат
силициев диоксид, колоиден безводен
магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Три години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката, приложение или имплантиране

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Да не се използва след изтичане на срока на годност маркиран на опаковката

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АМЛОДИПИН БИОФАРМ 10 mg - регистрационен номер 20070115



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**
19.11.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Септември, 2023 г.

