

Листовка: информация за пациента

Азбима 5 mg/160 mg филмирани таблетки
амлодипин/валсартан

Asbima 5 mg/160 mg film-coated tablets
amlodipine/valsartan

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Вод №	20160078
Разрешение №	- 66595 - 25-09-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Азбима и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азбима
3. Как да приемате Азбима
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азбима
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Азбима и за какво се използва

Азбима таблетки съдържа две вещества, наречени амлодипин и валсартан. И двете вещества спомагат за контролиране на високото кръвно налягане.

- Амлодипин принадлежи към групата вещества, наречени “калцисви антагонисти”. Амлодипин възпрепятства преминаването на калция през калциевите канали в стената на кръвоносните съдове, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове.
- Валсартан принадлежи към групата вещества, наречени “ангиотензин-II рецепторни антагонисти”. Ангиотензин II се произвежда от организма и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II.

Това означава, че и двете вещества спомагат за предотвратяване на свиването на кръвоносните съдове. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава. Азбима се използва за лечение на повишено кръвно налягане при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно добре със самостоятелно приложение на амлодипин или валсартан.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азбима

Не приемайте Азбима, ако Вие

- сте алергични към амлодипин или други калциеви антагонисти. Това може да включва сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.



- сте алергични към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че сте алергични, говорете с Вашия лекар преди да приемете Азбима.
- ако имате тежки чернодробни проблеми или проблеми с жлъчката, като билиарна цироза или холестаза.
- ако сте бременна след 3-ия месец (по-добре да избягвате употребата на Азбима при ранна бременност, вижте раздел „Бременност, кърмене и фертилитет”).
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което сърцето не е в състояние да достави достатъчно кръв на тялото).
- ако имате сърдечна недостатъчност след инфаркт.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някоя от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте Азбима и съобщете на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Азбима:

- ако сте били болни (повръщане или диария).
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- ако сте претърпели бъбречна трансплантация или Ви е било казано, че имате стеснение на бъбречните артерии.
- ако имате заболяване, засягащо надбъбречните жлези, наречено “първичен хипералдостеронизъм”.
- ако сте имали сърдечна недостатъчност или сърдечна атака. Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар за началната доза. Възможно е също така Вашият лекар да изследва бъбречната Ви функция.
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате стеснение на клапите на сърцето (наречено “аортна или митрална стеноза”) или, че дебелината на сърдечния мускул е увеличена над нормата (вкл. и при “обструктивна хипертрофична кардиомиопатия”).
- ако сте имали оток, особено в областта на лицето и гърлото, докато сте приемали други лекарства (включително инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Ако получите такива симптоми, спрете приема на Азбима и се свържете веднага с Вашия лекар. Не трябва никога повече да приемате Азбима.
- ако приемате някоя от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Азбима”.

Ако някоя от изброените по-горе се отнася за Вас, съобщете на Вашия лекар преди да приемете Азбима.

Деца и юноши

Употребата на Азбима при деца и юноши (на възраст под 18 години) не се препоръчва.

Други лекарства и Азбима

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да е необходимо Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да се наложи да спрете приема на едно от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, изброени по-долу:

- АСЕ инхибитори или алискирен (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Азбима” и “Предупреждения и предпазни мерки”);



- диуретици (вид лекарства наречени още “ обезводняващи таблетки”, които повишават количеството на отделената урина);
- литий (лекарство, използвано за лечение на някои психични нарушения);
- калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий и други вещества, които могат да повишат нивата на калий;
- някои видове болкоуспокояващи, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или селективни циклооксигеназа-2 инхибитори (COX-2 инхибитори). Вашият лекар може да провери бъбречната Ви функция;
- антиконвулсанти (напр. карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- жълт кантарион;
- нитроглицерин и други нитрати или други вещества, наречени “вазодилатори”;
- лекарства, използвани за лечение на ХИВ/СПИН (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин, талитромицин (антибиотици-за инфекции причинени от бактерии)
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- такролимус (използва се за контролиране на имунния отговор, което позволява на организма Ви да приеме трансплантирания орган);
- симвастатин (лекарство, използвано за контрол на високите нива на холестерол);
- дантролен (инфузия при тежки отклонения в телесната температура);
- лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантат (циклоспорин).

Азбима с храна и напитки и алкохол

Грейпфрут и сок от грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Азбима. Причината за това е, че грейпфрутовият сок и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на плазмените нива на активното вещество амлодипин, което от своя страна може да доведе до непредвидимо засилване на антихипертензивния ефект на Азбима.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или е възможно да забременеете. По правило, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Азбима преди да забременеете или в момента, в който разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство, вместо Азбима. Азбима не се препоръчва при ранна бременност (първите 3 месеца) и не трябва да се приема при бременност след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или предстои да започнете да кърмите съобщете на Вашия лекар преди да започнете да приемате Азбима. Азбима не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако имате желание да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да причини замайване. Това може да повлияе способността Ви за добра концентрация. Следователно, ако не сте сигурни как ще ви повлияе това лекарство, не



шофирайте и не работете с машини, както и не извършвайте други дейности, изискващи концентрация.

Азбима съдържа сорбитол (Е- 420) и натрий.

Азбима 5 mg/160 mg филмирани таблетки: Това лекарство съдържа 18,5 mg сорбитол във всяка таблетка.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка ,така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Азбима

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това ще Ви помогне да получите най-добри резултати и ще намали риска от нежелани реакции.

Препоръчителната доза на Азбима е една таблетка дневно.

- За предпочитане е да приемате Вашето лекарство по едно и също време всеки ден.
- Приемайте таблетката през устата с чаша вода.
- Може да приемате Азбима със или без храна. Не приемайте Азбима заедно с грейпфрут или сок от грейпфрут.

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да предложи повишаване или понижаване на дозата.

Не надвишавайте предписаната доза.

Азбима и пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Необходимо е внимание при повишаване на дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азбима

Ако случайно сте приели твърде много таблетки Азбима, или някой друг е приел Вашите таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (бслодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Азбима

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, вземете го веднага щом се сетите. След това приемете следващата доза в обичайното време. Ако обаче почти е наближило времето за следващата доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Азбима

Спирането на лечението с Азбима може да доведе до влошаване на Вашето заболяване. Не спирайте да приемате Вашето лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ.



Малко на брой пациенти са получили следните сериозни нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души). Ако настъпи някоя от следните нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар незабавно:

Алергична реакция със симптоми като обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните или езика, затруднено дишане, ниско кръвно налягане (усещане за прималяване и световъртеж).

Други възможни нежелани реакции на Азбима

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

Грип; запушен нос, зачервено гърло и дискомфорт при преглъщане; главоболие; подуване на ръцете, дланите, краката, глезените или стъпалата; уморяемост; астения (слабост); зачервяване и усещане за затопляне на лицето и/или врата.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

Замаяност; гадене и болка в корема; сухота в устата; сънливост, тръпнене или мравучкане на дланите или ходилата; световъртеж; ускорена сърдечна дейност, включително сърцебиене; замаяност при изправено положение; кашлица; диария; запек; кожен обрив, зачервяване на кожата; подуване на ставите, болки в гърба; болка в ставите.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Тревожност; шум в ушите (тинитус); прималяване; отделяне на повече урина от нормалното или усещане на повече позиви за уриниране; невъзможност за поддържане на ерекцията; усещане за тежест; ниско кръвно налягане със симптоми като замаяност, световъртеж; повишено изпотяване; кожни обриви по цялото тяло; сърбеж; мускулни спазми.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, уведомете Вашия лекар.

Нежелани реакции, съобщавани при самостоятелно приложение на амлодипин или валсартан, които не са наблюдавани при Азбима или са наблюдавани с по-висока честота, отколкото при Азбима:

Амлодипин

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно, ако имате някои от следните много редки, но сериозни нежелани реакции след употребата на това лекарство:

- внезапна поява на хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане.
- подуване на клепачите, лицето или устните.
- подуване на езика и гърлото, което много затруднява дишането.
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции.
- миокарден инфаркт, нарушен сърдечен ритъм.
- възпаление на панкреаса, което може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение.

Съобщавани са следните нежелани реакции. Ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

Замаяност, сънливост; сърцебиене (усещане на ударите на сърцето); зачервяване на лицето, подуване на глезените (оток); коремна болка, гадене.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние, тремор, промени в вкуса, прималяване, загуба на усещане за болка; зрителни нарушения, увреждане на зрението, звънтене в ушите; ниско кръвно налягане; кихане/хрема, причинени от възпаление на



лигавицата на носа (ринит); нарушено храносмилане, повръщане; косопад, усилено потене, кожен сърбеж, промяна в цвета на кожата; нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране; невъзможност за получаване на срекция; дискомфорт или нарастване на гърдите при мъжете, болка, общо неразположение, мускулна болка, мускулни крампи; увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):
Обърканост.

Много редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, което може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене; повишена кръвна захар (хипергликемия); подуване и/или кървене на венците, подуване на корема (гастрит); нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания; повишено напрежение в мускулите; възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив, чувствителност към светлина.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):
Треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

Валсартан

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Понижаване на броя на червените кръвни клетки, повишена температура, възпалено гърло или образуване на язви в устата в резултат на инфекции; спонтанно кървене или получаване на синини; високи нива на калия в кръвта; отклонения в лабораторните показатели за чернодробната функция; намалена или силно намалена бъбречна функция; подуване предимно в областта на лицето и гърлото; мускулни болки; обрив, виолетово-червени петна; повишена температура; сърбеж; алергична реакция, мехури по кожата (признаци на заболяване, наречено булозен дерматит).

Ако получите някои от тези нежелани реакции, уведомете незабавно Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Азбима

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и върху блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влажност и светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Азбима

- Активните вещества са амлодипин и валсартан.
Азбима 5 mg/160 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат) и 160 mg валсартан.
- Другите съставки са: Сърцевина на таблетката: силицифицирана микрокристална целулоза (съдържаща микрокристална целулоза и колоиден безводен силициев диоксид), сорбитол (E420), магнезиев карбонат, прежелатинизирано нишесте, частично прежелатинизирано нишесте, Повидон 25, Натриев стеарил фумарат, Натриев лаурил сулфат, кросповидон тип А, колоиден безводен силициев диоксид, микрокристална целулоза.
Покритие на таблетката: хипромелоза 2910/5, макрогол 6000, титанов диоксид (E 171), талк, жълт железен оксид (E 172).

Как изглежда Азбима и какво съдържа опаковката

Азбима 5 mg/160 mg филмирани таблетки: Светложълта, продълговата филмирана таблетка с размери приблизително 14×7 mm.

7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на Разрешението за Употреба:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10,
Dolní Měcholupy,
Чешка република

Производител:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10,
Dolní Měcholupy,
Чешка република

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на Европейското Икономическо Пространство и Обединеното Кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Италия
Чешка република
България

Asbima
Asbima 5 mg/160 mg
Азбима 5 mg/160 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката:
22.07.2024 г.

