

Листовка: Информация за потребителя

Норваск 5 mg таблетки
Norvasc 5 mg tablets
Норваск 10 mg таблетки
Norvasc 10 mg tablets

амлодипин (*amlodipine*)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Кум. Рег. №	20000435/36
Одобрение №	06-02-2025
BG/MA/MP	- 67765-6
Одобрение №	/

1. Какво представлява Норваск и за какво се използва

Норваск съдържа активното вещество амлодипин, което принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Норваск се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или определен вид болка в гърдите, наречена стенокардия, редки форми на която са стенокардията на Prinzmetal или вариантната стенокардия.

При пациенти с високо кръвно налягане това лекарство действа като разширява кръвоносните съдове така, че кръвта преминава през тях по-лесно. При пациенти със стенокардия Норваск действа като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който така получава повече кислород и като резултат се предотвратява гръдната болка. Това лекарство не осигурява бързо облекчаване на гръдната болка при стенокардия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Норваск

Не приемайте Норваск

- ако сте алергични (имате свръхчувствителност) към амлодипин, към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6, или към други калциеви антагонисти. Това може да се изразява в сърбеж, зачервяване на кожата или затруднения в дишането.
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Норваск.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или наскоро сте имали някое от следните състояния:

- наскоро прекаран сърдечен инфаркт
- сърдечна недостатъчност
- сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза)
- чернодробно заболяване
- Вие сте в напреднала възраст и Вашата доза трябва да бъде повишена

Деца и юноши

Норваск не е проучен при деца под 6-годишна възраст. Норваск трябва да се използва само при хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години (вижте точка 3). За допълнителна информация попитайте Вашия лекар.

Други лекарства и Норваск

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Норваск може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства като:

- кетоназол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори за лечение на ХИВ)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)
- жълт кантарион
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура)
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, използвани да променят начина, по който работи Вашата имунна система)
- симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола)
- циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система)

Норваск може да понижи значително Вашето кръвно налягане в случай, че вече приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Норваск с храна и напитки

Хора, приемащи Норваск, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това е, че тези продукти може да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да предизвика непредвидимо повишаване на антихипертензивния ефект на Норваск.

Бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на амлодипин по време на бременност при хора не е установена. Ако мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, кажете на Вашия лекар преди да приемете Норваск.

Кърмене



Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Норваск.

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

Шофиране и работа с машини

Норваск може да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Ако таблетката Ви предизвиква гадене, замаяност или умора или причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Норваск съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Норваск

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е Норваск 5 mg веднъж дневно. Дозата може да се повиши до Норваск 10 mg веднъж дневно.

Това лекарство може да се приема преди или след храна и напитки. Най-добре е да приемате това лекарство по едно също време всеки ден с чаша вода. Не приемайте Норваск със сок от грейпфрут.

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши (6-17-годишни), препоръчителната обичайна начална доза е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 5 mg дневно. Таблетките Норваск 5 mg могат да бъдат разделени на две равни половини, които доставят доза от 2,5 mg.

Важно е да продължите да приемате таблетките. Не чакайте таблетките да свършат, за да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Норваск

Приемът на твърде много таблетки може да доведе до ниско или дори опасно ниско кръвно налягане. Може да почувствате замаяност, световъртеж, отпадналост или слабост. Ако спадът на кръвното налягане е много тежък, може да доведе до шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна и да загубите съзнание. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки Норваск.

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

Ако сте пропуснали да приемете Норваск

Не се тревожете. Ако забравите да вземете една таблетка, пропуснете напълно тази доза. Вземете следващата си доза в съответния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Норваск

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате това лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на това лекарство преди да Ви е казал Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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.

Посетете Вашия лекар незабавно, ако изпитате някоя от следните нежелани реакции след употребата на това лекарство.

- Внезапно хриптене, 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
- Инфаркт, нарушен сърдечен ритъм
- Възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение

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

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Оток (задръжка на течности)

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

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

- Главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението)
- Сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване
- Коремна болка, гадене
- Промяна в обичайната перисталтика на червата, диария, запек, нарушено храносмилане
- Умора, слабост
- Нарушено зрение, двойно виждане
- Мускулни крампи
- Подуване на глезените

Други съобщавани нежелани реакции са включени в списъка по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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

- Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние
- Тремор, промени във вкуса, прилошаване



- Изтръпване или мравучкане в крайниците, загуба на усещане за болка
- Шум в ушите
- Ниско кръвно налягане
- Кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- Кашлица
- Сухота в устата, повръщане (гадене)
- Косопад, усилено потене, кожен сърбеж, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата
- Нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране
- Невъзможност за получаване на ерекция, дискомфорт или нарастване на гърдите при мъже
- Болка, неразположение
- Ставна или мускулна болка, болка в гърба
- Увеличаване или намаляване на телесното тегло

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Обърканост

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 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)
- Нарушение, засягащо нервите, което може да причини мускулна слабост, мравучкане или изтръпване
- Увеличаване на размера на венците, кървене от 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
- Нарушения, включващи скованост, тремор (треперене) и/или двигателни нарушения

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

- Треперене, скована стойка, безизразно лице подобно на маска, забавени движения и провлачена и небалансирана походка.

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 Норваск

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Таблетки

Да се съхранява под 25°C.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Норваск

Активно вещество в Норваск 5 mg таблетки: амлодипин (като безилат).

Активно вещество в Норваск 10 mg таблетки: амлодипин (като безилат).

Други съставки: калциев хидрогенфосфат безводен, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза и натриев нишестен гликолат тип А.

Как изглежда Норваск и какво съдържа опаковката

5 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML 5” и делителна черта от едната страна и „VLE” от другата страна.

10 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML-10” от едната страна и „VLE” от другата страна.

5 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML 5” и с делителна черта от едната страна и без обозначения от другата страна.

10 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове с гравирано „AML-10” от едната страна и без обозначения от другата страна.

Норваск 5 mg таблетки са налични в блистери, съдържащи 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 таблетки, календарни опаковки, съдържащи 28 и 98 таблетки и еднодозови блистерни ленти, съдържащи 50x1 и 500x1 таблетки.

Норваск 10 mg таблетки са налични в блистери, съдържащи 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 таблетки, календарни опаковки, съдържащи 28 и 98 таблетки и с еднодозови блистерни ленти, съдържащи 50x1 и 500x1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Нидерландия



Производители:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Германия

или

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Унгария

или

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Чешка република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Таблетки:

Австрия, България, Дания, Естония, Финландия, Германия, Исландия, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Швеция:
Norvasc

Чешка република: Zorem

Ирландия, Малта, Обединено кралство: Istin

Ирландия: Amlodipine Upjohn

Италия: Amlodipina Pfizer Italia

Испания: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos

Обединено кралство: Amlodipine

Дата на последно преразглеждане на листовката:

