

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Амлосарт 20 mg/5 mg филмирани таблетки
олмесартан медоксомил/амлодипин

Амлосарт 40 mg/5 mg филмирани таблетки
олмесартан медоксомил/амлодипин

Amlosart 20 mg/5 mg film-coated tablets
olmesartan medoxomil/amloдipine

Amlosart 40 mg/5 mg film-coated tablets
olmesartan medoxomil/amloдipine

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 всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Клас. Рег. №	20250223/24
Разрешение №	04-07-2025
ВГ/МА/МР	69337-8
Одобрение №	

1. Какво представлява Амлосарт и за какво се използва

Амлосарт съдържа две активни вещества, наречени олмесартан медоксомил и амлодипин (под формата на амлодипинов безилат). И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени „ангиотензин-II рецепторни антагонисти“, които понижават кръвното налягане посредством разширяване на кръвоносните съдове.
- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени „блокери на калциевите канали“. Амлодипин спира преминаването на калция в стената на кръвоносния съд, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове и по този начин също така понижават кръвното налягане.

Действието и на двете активни вещества допринася за преустановяване на свиването на кръвоносните съдове, така че кръвоносният съд се отпуска и кръвното налягане се понижава.

Амлосарт се прилага за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, при които кръвното налягане не се контролира достатъчно при самостоятелно приложение на олмесартан медоксомил или амлодипин.



2. Какво трябва да знаете преди да приемете Амлосарт

Не приемайте Амлосарт

- Ако сте алергични към олмесартан медоксомил, амлодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към определена група блокери на калциевите канали (дихидропиридили).
- Ако сте бременна след 3^{-ти} месец от бременността. Препоръчително е да се избягва употребата на Амлосарт и по време на ранна бременност – вижте подточка „Бременност, кърмене и фертилитет“.
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- Ако имате тежки проблеми с черния дроб, ако отделянето на жлъчка е нарушено или преминаването на жлъчка в жлъчния мехур е затруднено (напр. при камъни в жлъчката) или ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата и очите).
- Ако имате много ниско кръвно налягане.
- Ако страдате от недостатъчност на кръвоснабдяване на тъканите със симптоми като ниско кръвно налягане, слаб пулс, учестена сърдечна дейност (шок, включително кардиогенен шок). Кардиогенен шок означава шок, вследствие на тежки сърдечни нарушения.
- Ако оттичането на кръвта от сърцето е нарушено (напр. поради стесняване на аортата (аортна стеноза)).
- Ако имате намален сърдечен дебит (което води до задух или периферни отоци) след сърдечен инфаркт (остър миокарден инфаркт).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амлосарт

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- ACE 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 Амлосарт“.

Говорете с Вашия лекар, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- проблеми с бъбреците или имате трансплантиран бъбрек;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул;
- тежко повърщане, диария, лечение с високи дози „отводняващи“ (диуретици) или ако спазвате диета, бедна на сол;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези (жлези, които образуват хормони и са разположени над бъбреците).

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, продължителна и причинява значителни загуби на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да прецени как да продължи лечението на високото кръвно налягане.

Както при всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, рязкото спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка, може да доведе до



сърдечен инфаркт или до инсулт. Поради това Вашият лекар внимателно ще проследява кръвното Ви налягане.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). Амлосарт не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период на бременността (вижте подточка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Деца и юноши

Амлосарт не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Амлосарт

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете което и да е от следните лекарства.

- **Други лекарства, понижавачи кръвното налягане**, тъй като ефектът на Амлосарт може да се увеличи. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:
Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Амлосарт“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- **Добавки, които съдържат калий, заместители на солта, които съдържат калий, „отводняващи таблетки“ (диуретици) или хепарин** (за разреждане на кръвта и предотвратяване съсирването на кръвта). Употребата на тези лекарства едновременно с Амлосарт може да доведе до повишаване на нивата на калия в кръвта.
- **Литий** (лекарство, което се прилага за лечение на разстройства в поведението и някои типове депресия), когато се прилага едновременно с Амлосарт може да повиши токсичността на лития. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще измери нивата на литий в кръвта Ви.
- **Нестероидни противовъзпалителни средства** (НСПВС, лекарства, използвани за облекчаване на болка, оток и други симптоми на възпаление, включително артрит), приложени едновременно с Амлосарт могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Амлосарт може да бъде понижен от НСПВС.
- **Колесевелам хидрохлорид**, лекарство, което намалява нивата на холестерол в кръвта Ви, тъй като ефектът на Амлосарт може да намалее. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Амлосарт поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.
- **Определени антациди** (лекарства за нарушено храносмилане или киселини), тъй като може леко да понижат ефекта на Амлосарт.
- **Лекарства, прилагани за лечение на HIV/СПИН** (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир) или за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол).
- **Дилтиазем, верапамил**, (лекарства, които се прилагат при проблеми със сърдечния ритъм и високо кръвно налягане).
- **Рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)**, лекарства, които се използват за лечение на туберкулоза или други инфекции.
- **Жълт кантаргон (*Hypericum perforatum*)**, билка.
- **Дантролен** (инфузия за тежки отклонения в температурата на тялото).
- **Симвастатин**, вещество, което се прилага за намаляване на нивата на холестерола и мазнините (триглицеридите) в кръвта.
- **Такролимус, циклоспорин**, използвани за контрол на Вашата имунна система, позволяващи на Вашето тяло да приеме трансплантираните органи.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Амлосарт с храна, напитки и алкохол

Сок от грейпфрут и плод грейпфрут не трябва да се приемат от хора, които приемат Амлосарт. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до увеличаване на нивото в организма на активното вещество амлодипин, което може да причини непредвидимо усилване на понижаващия кръвното налягане ефект на Амлосарт.

Старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар редовно ще проследява кръвното Ви налягане при всяко повишаване на дозата, за да се увери, че кръвното налягане не спада прекалено много.

Чернокожи пациенти

Както и при други подобни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Амлосарт може да бъде в известна степен по-слаб при чернокожи пациенти.

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 употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). По правило Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Амлосарт, ако планирате бременност или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Амлосарт. Амлосарт не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3^{ти} месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Ако забременеете по време на лечение с Амлосарт, моля, незабавно информирайте и посетете Вашия лекар.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои кърмене. Установено е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Амлосарт не се препоръчва при жени, които кърмят. Вашият лекар може да назначи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено, ако детето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение на високо кръвно налягане, може да се чувствате неразположени или замаяни, или да получите главоболие. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не отшумят. Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Амлосарт съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амлосарт

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 доза на Амлосарт е една таблетка дневно.

Таблетките могат да се приемат със или без храна. Погълнете таблетката с малко течност (например с чаша вода). Таблетката не трябва да се дъвче. Не приемайте таблетките със сок от грейпфрут.



Ако сте приели повече от необходимата доза Амлосарт

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, може да усетите, че кръвното Ви налягане е ниско със симптоми като замаяност, учестен или забавен пулс.

Ако сте приели повече таблетки от необходимото или ако дете случайно погълне таблетки, незабавно отидете при Вашия лекар или в най-близкото спешно отделение и вземете опаковката на лекарството си или тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Амлосарт

Ако сте пропуснали да приемете една доза, на следващия ден вземете обичайната си доза.

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Амлосарт

Важно е да продължите да приемате Амлосарт, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните две нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло, с оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) едновременно със сърбеж и обрив могат да настъпят в хода на лечение с Амлосарт. Ако това се случи, спрете приема на Амлосарт и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Амлосарт може да причини силно понижаване на кръвното налягане при предразположени лица или вследствие на алергична реакция. Това може да предизвика тежко замаяване или припадъци. Ако това се случи, спрете приема на Амлосарт, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.

Други възможни нежелани реакции с Амлосарт

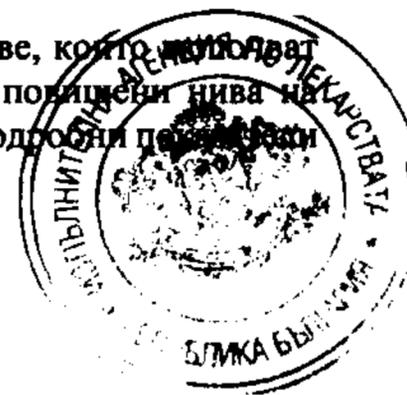
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Замаяност; главоболие; оток на глезените, ходилата, краката, китките или ръцете; умора.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Замаяност при изправяне; липса на енергия; изтръпване или мравучкане на ръцете или краката; световъртеж; усещане за сърцебиене; учестена сърдечна дейност; ниско кръвно налягане със симптоми като замаяност, виене на свят; затруднено дишане; кашлица; гадене, повръщане; нарушено храносмилане; диария; запек; сухота в устата, болка в горната част на корема; кожен обрив; крампи; болка в ръцете и краката; болка в гърба; необходимост от по-често уриниране; понижена сексуална активност; невъзможност за постигане или поддържане на ерекция; слабост.

Също така са наблюдавани някои промени в резултатите на кръвните тестове, които изглеждат следното: повишаване, както и понижаване на нивата на калия в кръвта, повишени нива на креатинина в кръвта, повишени нива на пикочната киселина, повишени чернодробни ензими (нива на гама-глутамил трансферазата).



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

Свръхчувствителност към лекарства; припадъци; зачервяване и усещане за затопляне на лицето; червен сърбящ обрив (копривна треска), подуване на лицето.

Нежелани реакции, съобщени при употребата на олмесартан медоксомил и амлодипин поотделно, но не при употребата на Амлосарт, или наблюдавани с по-висока честота

Олмесартан медоксомил

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Бронхит; възпалено гърло; течаш или запушен нос; кашлица; коремна болка; стомашно разстройство; диария; нарушено храносмилане; гадене; болка в ставите или костите, болка в гърба; кръв в урината; инфекция на пикочните пътища; болка в гърдите; грипоподобни симптоми; болка. Промени в резултатите на кръвните изследвания като повишени стойности на липидите (хипертриглицеридемия); повишени нива на урея и пикочна киселина в кръвта и повишаване на показателите за чернодробна и мускулна функция.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Понижен брой на вид кръвни клетки, т. нар. тромбоцити, което може да доведе до лесно появяване на синини или удължаване на времето на кръвене; бързи алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло и да доведат до затруднено дишане, както и до бързо спадане на кръвното налягане, което може да доведе дори до припадък (анафилактични реакции); ангина (болка или дискомфорт в гърдите, известно като ангина пекторис); сърбеж, кожен обрив, алергичен кожен обрив, уртикария; подуване на лицето; мускулна болка; чувство на неразположение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

Подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки); остро бъбречно нарушение и бъбречна недостатъчност; летаргия.

Амлодипин

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

Оток (задържане на течност).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Коремна болка; гадене; оток на глезените; сънливост; зачервяване и усещане за затопляне на лицето, зрителни нарушения (включително двойно виждане и замъглено виждане), усещане за сърцебиене; диария, запек, нарушено храносмилане, крампи, слабост, затруднено дишане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Проблеми със съня; нарушения на съня; промени в настроението, включително и безпокойство, депресия, раздразнителност; треска; промени във вкуса; припадъци; шум в ушите (тинитус); влошаване на ангина пекторис (болка или дискомфорт в гърдите); неправилна сърдечна дейност; течаш или запушен нос; косопад; пурпурни точки или петна по кожата вследствие на малки кръвоизливи (пурпура); промяна в цвета на кожата; повишено изпотяване; кожен обрив, сърбеж, червен сърбящ обрив (копривна треска); болка в ставите и мускулите; проблеми при уриниране; спешни позиви за уриниране през нощта, необходимост от по-често уриниране (отделяне на урина); увеличаване на гърдите при мъже; болка в гърдите; болка, чувство на неразположение; увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

Объркване.



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Понижаване на броя на белите кръвни клетки, което може да повиши риска от инфекция; понижаване броя на един вид кръвни клетки, наречени тромбоцити, което води до лесно посиняване или увеличено време на кръвене; повишаване на кръвната захар; повишена плътност на мускулите и повишена резистентност към пасивни движения (повишен мускулен тонус); изтръпване или мравучкане на ръцете или краката; сърдечен удар; възпаление на кръвоносните съдове; възпаление на черния дроб или панкреаса; възпаление на стомашната лигавица; уплътняване на венците; повишени чернодробни ензими; пожълтяване на кожата и очите; повишена чувствителност на кожата към светлина; алергични реакции (сърбеж, обрив, оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки)) едновременно със сърбеж и обрив, тежки кожни реакции, включително изразен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, поява на мехури, излющване и подуване на кожата, възпаление на лигавиците, понякога животозастрашаващи.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)

Трепереща скована поза, маскоподобно лице, бавни движения и объркана, нестабилна походка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани 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 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амлосарт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 30°C.

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 Амлосарт

- Активните вещества са олмесартан медоксомил и амлодипин (като безилат).

Всяка таблетка:

Амлосарт 20 mg/5 mg съдържа 20 mg олмесартан медоксомил и 5 mg амлодипин (като безилат)

Амлосарт 40 mg/5 mg съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 5 mg амлодипин (като безилат)

- Другите съставки са:



- **сърцевина на таблетката:** силицифицирана микрокристална целулоза (микрокристална целулоза, с колоден силициев диоксид), кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, частично прежелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат;
- **обвивка:**

Амлосарт 20 mg/5 mg филмирани таблетки:

поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), полиетилен гликол/макрогол, талк.

Амлосарт 40 mg/5 mg филмирани таблетки:

поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), полиетилен гликол/макрогол, талк и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Амлосарт и какво съдържа опаковката

Амлосарт

Амлосарт 20 mg/5 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „L75“ от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър 6 mm.

Амлосарт 40 mg/5 mg филмирани таблетки

Светложълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „L77“ от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър 8 mm.

Амлосарт се предлага в блистери от алуминиево фолио, поставени в картонена кутия, по 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Нео Балканика ЕООД

ул. „Земляне“ № 35

София 1618

България

Производител:

МС Фарма АД

ул. „Земляне“ № 35

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

