

2007-08/47

B6/M/M/6-59758-8

28-07-2022

**Листовка: Информация за потребителя**  
**АМЛОДИПИН АЛКАЛОИД® 5 mg таблетки**  
**AMLODIPIN ALKALOID® 5 mg tablets**  
**АМЛОДИПИН АЛКАЛОИД® 10 mg таблетки**  
**AMLODIPIN ALKALOID® 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 както 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 Амлодипин Алкалоид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлодипин Алкалоид
3. Как да приемате Амлодипин Алкалоид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амлодипин Алкалоид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Амлодипин Алкалоид и за какво се използва**

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

Амлодипин се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и на определен вид болка в гърдите, наречена стенокардия, редки форми на която са стенокардията на Принцметал или вариантна стенокардия.

При пациенти с високо кръвно налягане Амлодипин Алкалоид действа като разширява кръвоносните съдове така, че кръвта преминава по-лесно през тях. При пациенти със стенокардия Амлодипин Алкалоид действа като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който така получава повече кислород и като резултат се предотвратява гърдите



болка. Амлодипин Алкалоид не осигурява бързо облекчаване на гръдната болка при стенокардия.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлодипин Алкалоид**

### **Не приемайте Амлодипин Алкалоид**

- ако сте алергични (имате свръхчувствителност) към амлодипин или към някоя от останалите съставки в 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 стеснение на аортната клапа на сърцето (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 приемате Амлодипин Алкалоид.

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**

Амлодипин Алкалоид не е проучен при деца по 6-годишна възраст. Амлодипин Алкалоид 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 Амлодипин Алкалоид**

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

Амлодипин Алкалоид може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства като:

- кетоконазол, 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)

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

#### **Амлодипин Алкалоид с храна, напитки и алкохол**

Хора, приемащи Амлодипин Алкалоид, 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 Амлодипин Алкалоид.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

#### **Бременност**

Безопасността на амлодипин по време на бременност при хора не е установена.

#### **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 Амлодипин Алкалоид.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

Амлодипин Алкалоид 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.

#### **Важна информация за някои от съставките на Амлодипин Алкалоид**

Амлодипин Алкалоид съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Амлодипин Алкалоид**

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 Амлодипин Алкалоид 5 mg веднъж дневно. Дозата може да се повиши до Амлодипин Алкалоид 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. Най-добре е да приемате Амлодипин Алкалоид по едно и също време всеки ден с вода. Не приемайте Амлодипин Алкалоид 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.

#### **Амлодипин Алкалоид 5 mg таблетки**

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

#### **Амлодипин Алкалоид 10 mg таблетки**

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка. Важно е да продължите да приемате таблетките. Не чакайте таблетките да свършат, за да посетите Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Амлодипин Алкалоид**

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.

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.

Потърсете медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки Амлодипин Алкалоид.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Амлодипин Алкалоид**

Не се тревожете. Ако забравите да вземете една таблетка, оставете напълно тази доза.

Вземете следващата си доза в съответния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Амлодипин Алкалоид**

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

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.

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
- 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 Стивън-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 (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- Оток(задържка 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 (могат да засегнат до 1 на 100 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 (могат да засегнат до 1 на 1000 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 (могат да засегнат до 1 на 1000 души):**

- Обърканост

**Много редки нежелани реакции (могат 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 кръвене (увреждане на червените кръвни клетки)
- Повишена кръвна захар (хипергликемия)
- Нарушение, засягащо нервите, което може да причини мускулна слабост, мравучкане или изтръпване
- Увеличаване на размера 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
- Нарушения, включващи скованост, тремор (треперене) и/или двигателни нарушения



### **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 националната система за съобщаване.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Амлодипин Алкалоид**

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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 Амлодипин Алкалоид**

- Активното вещество е амлодипин.

Всяка таблетка на Амлодипин Алкалоид 5 mg съдържа 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат 6.934 mg).

Всяка таблетка на Амлодипин Алкалоид 10 mg съдържа 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат 13.869 mg).

- Другите съставки са лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; магнезиев стеарат.

**Как изглежда Амлодипин Алкалоид и какво съдържа опаковката**



Амлодипин Алкалоид 5 mg таблетки

Кръгли, двойноизпъкнали, бели таблетки с делителна черта от едната страна.

Амлодипин Алкалоид 5 mg таблетки са опаковани в PVC блистери и запечатани с алуминиево фолио по 10 таблетки във всеки блистер. Картонената кутия съдържа 30 таблетки (три блистера) и листовка за пациента.

Амлодипин Алкалоид 10 mg таблетки

Кръгли, двойноизпъкнали, бели таблетки с делителна черта от едната страна.

Амлодипин Алкалоид 10 mg таблетки са опаковани в PVC блистери и запечатани с алуминиево фолио по 15 таблетки във всеки блистер. Картонената кутия съдържа съдържа 30 таблетки (2 блистера) и листовка за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

„Алкалоид“ ЕООД

бул. „Никола Й. Вапцаров“ № 51-А , ет. 4,

гр. София 1407, България

тел. +359 2 80 81 081

e-mail: [office@alkaloid.bg](mailto:office@alkaloid.bg)

*Производител*

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče,

Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

06/2022

