

20070036/35

B61MMMP-59505-12

07-07-2022

Листовка: информация за пациента**Амловаск 5 mg таблетки**
Amlovask 5 mg tablets**Амловаск 10 mg таблетки**
Amlovask 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 Амловаск и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амловаск
3. Как да приемате Амловаск
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амловаск
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амловаск и за какво се използва

Амловаск съдържа активното вещество амлодипин и се отнася към групата на така наречените калциеви антагонисти.

Амловаск се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или за лечение на болка в областта на гърдите, така наречената стенокардия, както и за рядката форма на стенокардия (ангина на Принцметал).

При пациенти с високо кръвно налягане това лекарство действа, като разширява кръвоносните съдове, за да преминава кръвта по-лесно през тях. При пациенти със стенокардия Амловаск подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, снабдява го с повече кислород и по този начин предотвратява появата на болка в областта на гърдите. Лекарството не оказва незабавно влияние върху гърдната болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амловаск**Не приемайте Амловаск:**

- ако сте алергични към амлодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към други калциеви антагонисти. Алергията може да се проявява със сърбеж, зачервяване на кожата или задух;
- при силно понижени стойности на кръвното налягане (хипотония);



- ако имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не е в състояние да доставя достатъчно количество кръв към тялото);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след прекаран сърдечен инфаркт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амловаск, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- наскоро сте прекарали инфаркт на миокарда;
- страдате от сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);
- силно повишени стойности на кръвното налягане (хипертензивна криза);
- чернодробно заболяване;
- ако сте в старческа възраст и е необходимо дозата Ви да бъде повишена.

Деца и юноши

Амлодипин не е изследван при деца под 6 години. Амлодипин се прилага само при деца и юноши с високо кръвно налягане на възраст от 6 до 17 години (вж. точка 3).

За повече информация попитайте Вашия лекар.

Други лекарства и Амловаск

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

Амлодипин може да окаже влияние или да бъде повлиян от други лекарствени продукти, като:

- кетоконазол, итраконазол (противогъбичкови лекарствени продукти);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (наречени протеазни инхибитори, за лечение на HIV позитивни пациенти);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърцето);
- дантролен (ако се влива при тежки нарушения на телесната температура);
- симвастатин (за понижаване на холестерола);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, използвани да променят начина, по който работи Вашата имунна система);
- циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система).

Амлодипин може да понижи стойностите на кръвното Ви налягане много повече, ако се използва едновременно с други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Амловаск с храна и напитки и алкохол

Пациентите на лечение с Амловаск не трябва да консумират грейпфрут и сок от грейпфрут, които могат да повишат стойностите на активното вещество амлодипин в кръвта и по този начин Амловаск непредсказуемо да понижи кръвното налягане.

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

Безопасността от прилагането на амлодипин по време на бременност не е установена. Ако имате или смятате, че сте бременна или планирате бременност, уведомете лекуващия си лекар преди да приемете Амловаск.



Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или Ви предстои да започнете кърмене, уведомете лекуващия си лекар преди да приемете Амловаск.

Шофиране и работа с машини

Амлодипин може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако след приема на таблетки се чувствате болен, замаян или изморен, или имате главоболие не шофирайте и не управлявайте машини и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Амловаск 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 Амловаск

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

Обичайната начална доза Амловаск е 5 mg еднократно дневно. Дозата Амловаск може да се повиши до 10 mg еднократно дневно.

Лекарството може да се приема преди и след хранене и прием на течности. Вие трябва да взимате лекарството по едно и също време на деня с чаша вода. Амловаск не трябва да се приема със сок от грейпфрут.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Употреба при деца и юноши

Деца с високо кръвно налягане на възраст от 6 до 17 години:

Препоръчителната начална доза при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години е 2,5 mg еднократно дневно. Максималната препоръчителна дневна доза е 5 mg.

Важно е да продължавате да взимате таблетките. Не допускайте таблетките да свършат преди следващата консултация с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амловаск

При приемане на голямо количество таблетки амлодипин стойностите на кръвното налягане могат да се понижат значимо и то да стане опасно ниско. Възможно е да почувствате замаяност, световъртеж, умора или слабост. Ако кръвното Ви налягане се понижи рязко и в значителна степен, може да се наблюдава шок. Кожата Ви може да стане 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. Ако сте приели повече таблетки, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Амловаск

Не се притеснявайте. Ако сте пропуснали да приемете таблетка, вземете обичайната доза при следващия редовен прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Ако сте спрели приема на Амловаск

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате лекарството. Състоянието Ви може да се влоши отново, ако прекратите употребата на лекарствения продукт преди да сте посъветвани от лекаря.

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.

Ако след приема на лекарството почувствате някоя от следните нежелани реакции посетете незабавно Вашия лекар:

- Внезапни хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане;
- Подуване на клепачите, лицето или устните;
- Подуване на езика и гърлото, което може значително да затрудни дишането;
- Тежки кожни реакции, включително интензивен 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;
- Възпаление на задстомашната жлеза, съпроводено със силни болки в областта на корема и гърба и се чувствате много зле.

Съобщавани са следните много тежки нежелани реакции. Ако някоя от тях Ви създава проблеми или ако продължава повече от една седмица Вие трябва да се свържете с Вашия лекар.

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

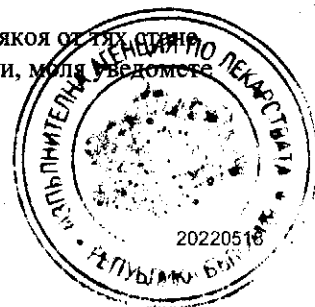
- Оток (задръжка на течности).

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 (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Главоболие, световъртеж, сънливост (особено в началото на лечението);
- Сърцебиене (засилено усещане на ударите на сърцето), зачервяване;
- Болки в областта на корема, гадене;
- Подуване на глезените;
- Промяна в обичайната перисталтика на червата, диария, запек, нарушено храносмилане;
- Умора, слабост;
- Нарушено зрение, двойно виждане;
- Мускулни крампи.

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 (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние;
- Треперене, нарушение и промяна във вкуса, прилошаване;
- Изтръпване или мравучкане на крайниците, загуба на усещане за болка;
- Шум в ушите;
- Ниски стойности на кръвното налягане;
- Кихане/хрема, вследствие възпаление на носната лигавица (ринит);
- Кашлица
- Сухота в устата, повръщане (гадене);
- Косопад, повишено изпотяване, сърбеж по кожата, зачервяване на кожата, кожно обезцветяване;
- Смушения при уриниране, нощно уриниране, често уриниране;
- Неспособност да се постигне ерекция, дискомфорт или увеличение на млечните жлези при мъжете;
- Болка, неразположение;
- Ставни или мускулни болки, болки в областта на гърба;
- Покачване или намаляване на телесното тегло.

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

- Обърканост.

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

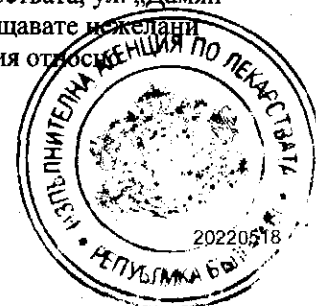
- Намален брой на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции; намален брой на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини;
- Повишени стойности на кръвната захар (хипергликемия);
- Нарушена функция на периферните нерви, което води до мускулна слабост, изтръпване или мравучкане;
- Увеличаване на размера на венците, кръвене от венците;
- Възпаление на лигавицата на стомаха и подуване на корема (гастрит);
- Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени стойности на чернодробните ензими, което може да повлияе някои медицински тестове;
- Повишен мускулен тонус;
- Възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив;
- Фоточувствителност;
- Комбинирани нарушения между скованост, 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 (масковидно лице), 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.: 02 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 Амловаск

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не го използвайте и ако забележите промяна във външния вид на таблетките.

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 Амловаск

- Активното вещество е амлодипинов безилат. Всяка таблетка съдържа амлодипинов безилат, еквивалентен на 5 mg или 10 mg амлодипин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза; калциев хидроген фосфат дихидрат; натриев нишестен гликолат; магнезиев стеарат.

Как изглежда Амловаск и какво съдържа опаковката

Описание

Амловаск 5 mg – бели, кръгли, плоски таблетки, с диаметър 8 mm, с черта от едната страна и маркировка АВ 5 от другата.

Амловаск 10 mg – бели, кръгли, плоски таблетки, с диаметър 10 mm, с черта от едната страна и маркировка АВ 10 от другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Видове опаковки

По 10 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио. По 3 блистера в кутия.

По 14 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио. По 2 блистера в кутия.

По 28 и по 30 броя таблетки в банка от полиетилен. По 1 банка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, гр. София 1407

България

Производители:

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður, Исландия

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ №3

2600 Дупница, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

