

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки
AMLOTERON 10 mg tablets
Амлодипин (*Amlodipine*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080100
Разрешение №	/
Одобрение №	522-31831, 18.07.13

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки
3. Как да приемате АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЛОТЕРОН 10 mg ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амлодипин принадлежи към група лекарства наречени калциеви антагонисти.

Амлодипин се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или някои видове болка в гърдите, наречена ангина, по-рядката форма на която е ангина на Prinzmetal или вариантна ангина.

При пациенти с високо кръвно налягане Вашето лекарство действа като отпуска кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава през тях по-лесно.

При пациенти с ангина АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки действа като подобрява доставянето на кръв до сърдечния мускул, който получава повече кислород и като резултат се предотвратява появата на гръдна болка. Вашето лекарство няма незабавно действие при облекчаване на гръдната болка от ангина.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМЛОТЕРОН 10 mg ТАБЛЕТКИ

Не приемайте АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към амлодипин или някоя от другите съставки на лекарството, изброени в точка 6, или към друг калциев антагонист. Това може да включва сърбеж, зачервяване на кожата или задъхване.
- Ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако имате стесняване на аортата (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето Ви не е в състояние да доставя достатъчно кръв на организма).
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда).

Обърнете специално внимание при употребата на АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки



Информирайте Вашия лекар ако имате или сте имали което и да е от следните състояния:

- пресен инфаркт на миокарда
- сърдечна недостатъчност
- силно повишено кръвно налягане (хипертонична криза)
- чернодробно заболяване
- ако сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да бъде повишена

Употреба при деца и юноши

Амлодипин не е проучван при деца под 6-годишна възраст. Амлодипин трябва да се използва само за хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години (вж. точка 3). За допълнителна информация се консултирайте с Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да е други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

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

- Кетоназол и итраконазол (лекарства против гъбички)
- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (т. нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV)
- Рифампицин, кларитромицин и еритромицин (антибиотици)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- Дилтиазем, верапамил (лекарства за сърце)
- Дантролен (инфузионен разтвор за тежко отклонение от нормалната телесна температура)

Амлодипин може да понижи кръвното Ви налягане дори повече, ако вече приемате други лекарства за лечение на Вашето високо кръвно налягане.

Прием на АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки с храна и напитки

Сокът от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки. Това се дължи на факта, че грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до повишаване кръвните нива на АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки, което да е причина за непредсказуемо усилване на хипотензивния ефект.

Бременност

Безопасността на амлодипин върху бременността при хора не е била установена. Ако мислите, че може би сте бременна или планирате бременност по време на лечението, трябва да информирате Вашия лекар преди да приемете АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки.

Кърмене

Не е известно дали амлодипин преминава в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар преди да започнете да приемате АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки.

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

Шофиране и работа с машини

Амлодипин може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Ако таблетките са причина да получите гадене, световъртеж или умора, или имате главоболие, не шофирайте, нито работете с машини и веднага да се обадите на Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМЛОТЕРОН 10 mg ТАБЛЕТКИ



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

Обичайната начална доза е АМЛОТЕРОН 5 mg веднъж дневно. Дозата може да бъде повишена до АМЛОТЕРОН 10 mg веднъж дневно.

Вашето лекарство може да се приема преди или след храна и напитки. Трябва да приемате Вашето лекарство по едно и също време на денонощието. Преглътнете таблетката веднага с чаша вода. Не приемайте АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки със сок от грейпфрут.

Употреба при деца и юноши

За деца и юноши (6-17 години) обичайната препоръчителна начална доза е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна дневна доза е 5 mg.

АМЛОТЕРОН от 2,5 mg в момента не се предлага. Дозата от 2,5 mg може да се получи чрез счупване на таблетките АМЛОТЕРОН от 5 mg, тъй като тези таблетки може да се разделят за получаване на две равни дози.

Таблетките АМЛОТЕРОН от 10 mg също могат да бъдат разделени на две равни дози.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки

Приемът на твърде много таблетки може да е причина за силно понижение на кръвното налягане дори до опасни стойности. Може да се почувствате замаян, със световъртеж, да получите припадък или слабост. Ако спадът на кръвното налягане е достатъчно тежък, може да се развие шок. Кожата Ви ще стане студена и влажна и може да загубите съзнание. Ако приемете голямо количество таблетки АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки

Не се тревожете. Ако сте пропуснали да вземете таблетка, пропуснете дозата. Вземете следващата си доза в необходимото време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки

Вашият лекар ще Ви даде указания колко дълго да приемате Вашето лекарство. Ако спрете употребата на това лекарство предварително, състоянието Ви може да се влоши. Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако след прием на това лекарство получите която и да е от тези много редки, но тежки нежелани реакции, посетете Вашия лекар веднага:

- Внезапна поява на хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане
- Подуване на клепачите, лицето или устните
- Подуване на езика и гърлото, което води до затруднено дишане
- Тежки кожни реакции, включващи интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, излющване



и оток на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Stevens Johnson) или други алергични реакции

- Сърдечен пристъп, неравномерно биене на сърцето
- Възпаление на задстомашната жлеза, което може да е причина за много силна болка в корема и гърба, придружена от гадене и повръщане

Съобщени следните **чести нежелани реакции**. Ако някоя от тях Ви създаде проблеми или ако продължава повече от една седмица, Вие трябва да се обадите на **Вашия лекар**.

Чести: засягат 1 до 10 потребители на 100

- Главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението)
- Сърцебиене (усещане за сърдечната дейност), зачервяване
- Болка в корема, гадене
- Подуване на глезените (оток), умора

Други нежелани реакции, които са били докладвани са включени в следващия списък. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете **Вашия лекар** или фармацевт.

Нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000

- Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние
- Треперене, промени във вкуса, припадъци, слабост
- Изтръпване и мравучкане на крайниците, загуба на чувствителност за болка
- Зрителни нарушения, двойно виждане, шум в ушите
- Ниско кръвно налягане
- Хрема/запушен нос вследствие на възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- Нарушена перисталтика, диария, запек, нарушено храносмилане, сухота в устата, повръщане (гадене)
- Косопад, повишено изпотяване, сърбяща кожа, червени петна по кожата или обезцветяване
- Нарушения в отделянето на урината, чести позиви за уриниране през нощта, по-често уриниране
- Невъзможност за получаване на ерекция, дискомфорт или уголемяване на млечните жлези при мъже
- Слабост, болка, общо неразположение
- Ставни или мускулни болки, мускулни спазми, болка в гърба
- Повишаване или намаляване на телесното тегло

Редки: засягат 1 до 10 потребители на 10 000

- Състояние на обърканост

Много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители

- Намален брой на белите кръвни клетки, намаляване на тромбоцитите, което може да доведе до необичайна поява на кръвонасядания или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки)
- Повишено ниво на кръвната захар (хипергликемия)
- Нарушение на нервите, което да е причина за слабост, изтръпване и мравучкане
- Кашлица, оток на венците
- Подуване на корема (гастрит)
- Отклонения от нормата при чернодробните функции, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени стойности на чернодробните ензими, което да се отрази върху някои медицински изследвания
- Повишено напрежение в мускулите



- Възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив
- Чувствителност към светлина
- Нарушения, проявяващи се в комбинация с ригидност, тремор и/или нарушение на движенията

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМЛОТЕРОН 10 mg ТАБЛЕТКИ

Да съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Не използвайте АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте таблетките, ако забележите някакви белези за обезцветяване или влошаване вида на таблетките.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки

- Активното вещество е амлодипин (*amlodipine*) (като безилат).
Всяка таблетка съдържа амлодипинов безилат, еквивалентен на 10 mg амлодипин.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, натриев нишестен гликолат и магнезиев стеарат.

Как изглежда АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки и какво съдържа опаковката:

- АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки са бели, кръгли таблетки с диаметър 11 mm. Едната страна е леко вдлъбната с делителна черта и релефно означение "A10". Другата страна е леко изпъкнала и гладка и се предлагат в опаковки по 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 200 и 250 таблетки.

1. Бели непрозрачни PVC/PVdC-алуминиеви блистери в картонени кутии
Размер на опаковката: 15, 20, 28, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 200 и 250 таблетки
Календарни опаковки: 28
Болнична опаковка: 50

2. HDPE бутилка с бяла непрозрачна полипропиленова защитена капачка тип twist-off
Бял непрозрачен полиетиленов контейнер:
35ml: 30 таблетки
75ml: 98 и 100 таблетки
150ml: 200 и 250 таблетки
Бяла непрозрачна полипропиленова защитена капачка тип twist-off.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. "Н. В. Гогол" 15, ет. 1



1124 София
България
Тел.: +359 2 489 95 82

Производители

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Обединено кралство

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Нидерландия

TEVA Santé S.A.
Rue Bellocier, 89107 Sens
Франция

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
Чешка република

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕИП под следните търговски имена:

Обединено кралство	Amlodipine 10 mg tablets
Австрия	Amlodipin Teva 10 mg Tabletten
Белгия	Amlodipine Teva 10 mg Tabletten
България	АМЛОТЕРОН 10 mg таблетки
Чешка република	Amlodipine -Teva 10 mg
Дания	Amlodipin Teva (10 mg)
Естония	Amlodipine Teva 10 mg
Гърция	Amlodipine besilate Teva 10 mg δισκία
Финландия	Amlodipine Teva 10 mg tabletti
Унгария	Amlodipine Teva 10 mg tabletta
Ирландия	Amlodipine Teva 10 mg tablets
Италия	Amlodipina TEVA Italia 10 mg compresse
Латвия	Amlodipine Teva 10 mg tabletēs
Люксембург	Amlodipine Teva 10 mg comprimés
Литва	Amlodipine Teva 10 mg tabletės
Нидерландия	Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH, tabletten
Полша	Amlodipinum 123ratio
Португалия	Amlodipina Teva (10 mg)



Швеция
Словения

Amlodipine Teva 10 mg tablett
Amlodipin Teva 10 mg tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

