

Листовка: информация за пациента Рег. №

20170153/54/55/56

Флодил 5 mg/10 mg филмирани таблетки
 Флодил 10 mg/10 mg филмирани таблетки
 Флодил 5 mg/20 mg филмирани таблетки
 Флодил 10 mg/20 mg филмирани таблетки

Амлодипин/Аторвастатин

Разрешение №

63350-3

17-08-2023

Субект №

Flodil 5 mg/10 mg film-coated tablets

Flodil 10 mg/10 mg film-coated tablets

Flodil 5 mg/20 mg film-coated tablets

Flodil 10 mg/20 mg film-coated tablets

Amlodipine/Atorvastatin

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

Какво съдържа тази листовка

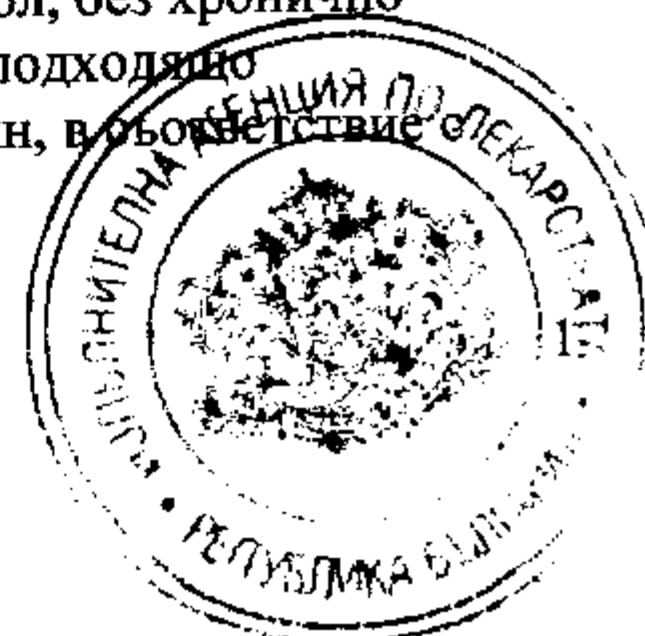
1. Какво представлява Флодил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флодил
3. Как да приемате Флодил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флодил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флодил и за какво се използва

Флодил е комбинирано лекарство, което съдържа две активни вещества, наречени аторвастатин и амлодипин.

Флодил е показан:

- Като заместителна терапия при пациенти, които са адекватно контролирани с едновременен прием на амлодипин и аторвастатин, при същите дозови нива, както при комбинацията, за лечение на хипертония (със или без хронична стабилна коронарна артериална болест и/или ангина на Принцметал) при възрастни пациенти с едно от следните едновременни състояния:
 - повишени нива на холестерол (наречено първична холестеролемия), или повишени нива на холестерол и триглицериди едновременно (наречено комбинирана или смесена хиперлипидемия)
 - повишени нива на холестерол поради наследствени причини (наречено хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия)
- за превенция на сърдечно-съдови събития при пациенти с хипертония, с три едновременни рискови фактори, нормални до средно повишени нива на холестерол, без хронично проявено коронарно сърдечно заболяване, където е установено за подходящо комбинираното използване на амлодипин с ниска доза аторвастатин, в съответствие с текущите насоки за лечение.



Флодил не е предназначен за употреба като начално лечение. Когато започнете да приемате Флодил, е необходимо да спрете приема на отделните му съставки (лекарствени продукти, съдържащи амлодипин и аторвастатин). По време на лечението е необходимо да спазвате стандартна диета за понижаване на холестерола.

Ако Вашият лекар счита, че и двете активни вещества са подходящи за Вас или ако вече сте приемали лекарства с тези активни вещества, той може да Ви предпише Флодил.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флодил

Не приемайте Флодил:

- ако сте алергични към амлодипин или други лекарства, производни на дихидропиридин (наречени “блокери на калциевите канали”), или сте алергични към аторвастатин или други статини (лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в т.6);
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако страдате от някакъв шок, включително кардиогенен шок (сърцето Ви не може да доставя достатъчно кръв към тъканите);
- ако имате сериозно стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза);
- ако страдате от някаква сърдечна недостатъчност след сърдечен инфаркт;
- ако страдате или сте страдали от някакво заболяване, което засяга черния дроб;
- ако някога кръвните Ви показатели за чернодробна функция са били извън нормата по необясними причини;
- ако сте бременна или правите опити за забременяване;
- ако сте жена, способна да забременее и не използвате надежден контрацептив;
- ако кърмите;
- ако приемате някое от следните лекарства: кетоконазол, итраконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции или микози), телитромицин (антибиотик);
- ако използвате глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флодил:

- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност;
- ако наскоро сте прекарали сърдечен инфаркт;
- ако имате увредена чернодробна функция;
- ако страдате от бъбречно заболяване;
- ако страдате от хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза);
- ако сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки в миналото, лична или семейна анамнеза за мускулни проблеми;
- ако сте имали предишни мускулни проблеми по време на лечение с други холестерол-(липидо-)понижаващи лекарства (напр. статини или фибрати);
- ако редовно пиете голямо количество алкохол;
- ако сте страдали от чернодробно заболяване в миналото;
- ако сте на възраст над 70 години;
- ако сте претърпели инсулт с мозъчен кръвоизлив или ако имате малки торбички с течност в мозъка, вследствие на предишни инсулти;
- ако имате диабет или сте с риск към развитие на такъв.



Докато се лекувате с това лекарство, Вашият лекар ще ви наблюдава стриктно. Вие рискувате да развиете диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, наднормено тегло или високо кръвно налягане.

Консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Флодил

- ако страдате от сериозна дихателна недостатъчност.

Във всеки от тези случаи, преди да започнете лечението с Флодил (и вероятно по време на лечението), Вашият лекар ще Ви препоръча да направите кръвни изследвания, за да предвиди нежелани реакции, свързани с мускулите. Наблюдавано е, че рискът от нежелани реакции, свързани с мускулите, напр. рабдомиолиза (разрушаване на мускулните клетки) се повишава, когато определени лекарства се приемат едновременно (вж. точка 2 “Други лекарства и Флодил”).

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да са необходими допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Деца и юноши

Употребата на Флодил при деца и юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Флодил

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

Някои лекарства могат да взаимодействат с Флодил. Такива взаимодействия могат да намалят ефективността на едното или на двете лекарства. Освен това, може да се повиши риска от появата или степента на сериозност на нежеланите реакции, включително сериозното деструктивно заболяване на мускулите, известно като рабдомиолиза или миопатия (описано в т. 4):

- някои антибиотици, напр. рифампицин или т. нар. макролидни антибиотици напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, фузидова киселина и някои други лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции, включително кетоконазол, итраконазол, позаконазол;
- лекарства за регулиране на мастните нива: фибрати (напр. гемфиброзил) или холестипол;
- лекарства за потискане на неправилен сърдечен ритъм (антиаритмици) напр. дигоксин, амиодарон, верапамил, дилтиазем;
- лекарства, използвани за коригиране на функцията на Вашата имунна система, напр. циклоспорин;
- лекарства, използвани за лечението на ХИВ, напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, саквинавир, фосампренавир, дарунавир, нелфинавир, ефавиренц, делавирдин, комбинация от типранавир/ритонавир;
- лекарства, използвани за лечение на депресия, напр. имипрамин;
- лекарства, използвани за лечение на ментални здравословни проблеми, напр. невролептици;
- лекарства, използвани при сърдечна недостатъчност, напр. бета-блокери;
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, напр ангиотензин II рецепторни антагонисти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) и диуретици;
- алфа-блокери, използвани за лечение на високо кръвно налягане и заболявания на простатната жлеза (напр. празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин);
- силденафил (използван за лечение на еректилна дисфункция);
- дантролен и баклофен (мускулни релаксанти);
- стероиди;
- жълт кантарион;



- езетимиб (който намалява нивата на холестерола);
- варфарин (който намалява кръвосъсирването);
- перорални противозачатъчни средства;
- стирипентол (антиконвулсант, използван за лекуване на епилепсия);
- симетидин (използван за лечение на киселини и пептична язва);
- феназон (обезболяващо);
- колхицин (за лечение на подагра);
- някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, като телапревир, боцепревир, и комбинацията елбасвир/гразопревир);
- антиациди (съдържащи магнезий или алуминий и използвани за лечение на стомашно разстройство);
- тетракозактид (диагностично средство);
- амифостин (използван за лечение на рак)

Флодил с храна, напитки и алкохол

Флодил може да се приема по всяко време на деня със или без храна.

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две чаши сок от грейпфрут дневно, тъй като големи количества сок от грейпфрут могат да променят ефекта на Флодил.

Алкохол

Избягвайте консумацията на голямо количество алкохол, докато приемате това лекарство (вж. точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, подозирате, че сте бременна или планирате да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Не приемайте Флодил, ако сте бременна или правите опити за забременяване.

Ако сте в детеродна възраст, трябва да използвате ефективни противозачатъчни средства, докато приемате Флодил.

Не приемайте Флодил, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако таблетките ви причиняват позиви за повръщане, замайване или умора, или получавате главоболие, не шофирайте и не използвайте машини.

Флодил съдържа натрий

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

3. Как да приемете Флодил

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

Възрастни пациенти

Вашият лекар ще определи дозата Ви.



Като заместителна терапия при тези пациенти, които са адекватно контролирани с амлодипин и аторвастатин, прилагани едновременно при същото ниво на дозиране

В съответствие с резултатите от титрирането на дозата, препоръчителната доза е една таблетка.

Превенция на сърдечно-съдови явления при пациенти с хипертония

Обичайната начална доза е една таблетка от 5 mg/10 mg дневно.

Ако има нужда от по-голям контрол на налягането, може да се приложи една таблетка от 10 mg/10 mg дневно.

Таблетките Флодил трябва да се поглъщат цели с вода. Флодил може да се приема през устата, по всяко време на деня, със или без храна. Все пак старайте се да приемате лекарството по едно и също време всеки ден.

Спазвайте препоръките на лекаря си относно храненето и по-специално във връзка с диетата с ограничен прием на мазнини; избягвайте пушенето и правете редовно физически упражнения.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата на това лекарство при деца и юноши.

Ако приемете по-висока доза Флодил от предписаната

Приемът на много таблетки може да причини понижаване на кръвното налягане, включително до опасни стойности. Може да почувствате замаяване, световъртеж, прималяване или слабост. Ако спадът на кръвното налягане е много голям може да причини шок. Може да почувствате студена пот по кожата си 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.

Свържете се с Вашия лекар или отидете до най-близката болница. Носете със себе си всички останали таблетки, опаковката и етикета, за да могат в болницата бързо да разберат какво лекарство сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Флодил

Ако сте пропуснали да приемете една доза, просто приемете следващата в определеното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Флодил

Не спирайте примера на Флодил, освен по указание 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 причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако изпитате някоя от следните сериозни нежелани реакции или симптоми, трябва да спрете приема на Вашите таблетки и незабавно да съобщите на Вашия лекар или да отидете до отделението за спешна помощ в най-близката болница.

Редки (може да засегнат по-малко от 1 на 1000 потребители):

- сериозни алергични реакции, които предизвикват подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини сериозни затруднения при дишане.
- тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, тежко лющене и подуване на кожата, образуване на мехури по



кожата, устата, очите, гениталиите и повишена температура, възпаление на мукозните мембрани (синдром на Stevens Johnson, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции. Кожен обрив с розово-червени петна, най-вече по дланите на ръцете или ходилата, които може да се превърнат в мехури.

- мускулна слабост, болезнени усещания, болка или разкъсване на мускулите, червено-кафяво потъмняване на урината и, особено ако възникнат едновременно, неразположение и температура, което може да се дължи на аномално намаляване на мускулната маса. Аномалното намаляване на мускулната маса не винаги изчезва, дори след спиране на приема на аторвастатин и може да бъде животозастрашаващо и да доведе до бъбречни проблеми.

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- инфаркт, нарушение на сърдечния ритъм;
- ако изпитате проблеми, свързани с неочаквано или необичайно кървене или кръвонасядане, това може да е показател за чернодробно нарушение. Свържете се с лекаря си възможно най-скоро.
- синдром на лупусната болест (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

Други възможни нежелани реакции, предизвикани от Флодил:

Чести (може да засегнат по-малко от 1 на 10 потребители):

- алергични реакции;
- главоболие, замаяване, отпадналост (особено в началото на лечението), чувство на слабост;
- прилив на кръв в лицето;
- възпаление на носовите пътища, болка в гърлото, кървене от носа;
- гадене, болка в корема, нарушение в храносмилането, промени във функцията на червата (включително диария, запек и газове);
- мускулна и ставна болка, схващане на мускулите, болка в гърба и крайниците, подуване на ръцете, краката, ставите и стъпалата;
- оток;
- повишаване на нивата на кръвната захар (пациентите с диабет трябва да продължат да следят внимателно нивата на кръвната захар), повишение на нивата на креатин киназата в кръвта, резултати от кръвни изследвания, показващи отклонения от нормалната функция на черния Ви дроб.
- Сърцебиене.

Нечести (може да засегнат по-малко от 1 на 100 потребители):

- липса на апетит, повишаване или понижаване на телесното тегло;
- понижаване на нивата на кръвната захар (пациентите с диабет трябва да продължат да следят внимателно нивата на кръвната захар);
- разстройства на съня, кошмари, промени в настроението (включително тревожност), депресия, треперене, увреждане на сензорните нерви на крайниците (понижена чувствителност, чувство за изтръпване или схващане), загуба на памет;
- зрителни нарушения (включително двойно виждане), замъглено зрение, бръмчене или бучене в ушите;
- учестено дишане, примаяване, ниско кръвно налягане (хипотония);
- течаш нос, предизвикан от възпаление на лигавицата на носа (ринит);
- сухота в устата, нарушение на вкуса, оригване, повръщане;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- възпаление на панкреаса (панкреатит);



- косопад, кръвонасядания или малки хеморагични петна по кожата (пурпура), промяна в цвета на кожата, кожен обрив или сърбеж, уртикария, повишено изпотяване;
- болка във врата, мускулна слабост;
- нарушения на пикочопроводните пътища (включително повишено уриниране през нощта, повишена честота на уриниране), импотентност, увеличаване на гърдите при мъже;
- чувство на неразположение, слабост, болки в гръдния кош, повишена температура, болка, периферен оток;
- наличие на бели кръвни клетки в урината;
- болка в горната и долна част на корема;
- оригване;
- сухота в устата.

Редки (може да засегнат по-малко от 1 на 1000 потребители):

- понижаване на тромбоцитите в кръвта;
- объркване;
- периферна невропатия (заболяване на нервната система, което може да причини слабост, схващане или изтръпване);
- пожълтяване на кожата и бялото на очите (холестаза);
- сериозни алергични реакции с повишена температура, червени петна, болки в ставите и/или очите (синдром на *Stevens-Johnson*, синдром на *Lyell*);
- кожен обрив с неравномерни червени петна (*булозен дерматит*, включително *еритема мултиформе*);
- внезапно подуване на лицето, езика или гърлото със затруднено дишане, подуване и обрив (едем на Квинке);
- тежко възпаление на мускулите, силна болка или мускулни спазми, които рядко могат да доведат до рабдомиолиза (разрушаване на мускулните клетки);
- възпаление на сухожилията, увреждане на сухожилията;
- болка в гърдите (стенокардия).

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- скованост или повишен мускулен тонус;
- възпаление на малките кръвоносни съдове;
- косопад;
- стомашна болка (възпаление на стомаха), подуто небце (гингивална хиперплазия), кашлица;
- чернодробна недостатъчност, пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими;
- силно зачервяване и лющене на кожата (*ексфолиативен дерматит*);
- повишена чувствителност към слънчева светлина (фоточувствителност);
- повишени нива на кръвната захар.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- мускулна слабост, която е постоянна;
- нарушения, комбиниращи ригидност, треперене и/или двигателни нарушения;
- белодробно заболяване, особено при продължително лечение;
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането);
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.



Съобщаване на нежелани лекарствени 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.: +35 928903417

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 Флодил

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, посочен на опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флодил

- Активните вещества са: амлодипин и аторвастатин.
Флодил 5 mg/10 mg съдържа 5 mg амлодипин като амлодипинов безилат и 10 mg аторвастатин като аторвастатин калций трихидрат.
Флодил 10 mg/10 mg съдържа 10 mg амлодипин като амлодипинов безилат и 10 mg аторвастатин като аторвастатин калций трихидрат.
Флодил 5 mg/20 mg съдържа 5 mg амлодипин като амлодипинов безилат и 20 mg аторвастатин като аторвастатин калций трихидрат.
Флодил 10 mg/20 mg съдържа 10 mg амлодипин като амлодипинов безилат и 20 mg аторвастатин като аторвастатин калций трихидрат.
- Другите съставки (помощни вещества) са:
сърцевина: микрокристална целулоза (тип 1 и 2), тежък магнезиев карбонат, натриев лаурилсулфат, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, манитол, магнезиев оксид; силициев двуокис, колоиден, безводен; магнезиев стеарат;
филмово покритие на таблетките Флодил 5 mg 10 mg: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол, талк, индиго кармин (E132);
филмово покритие на таблетките Флодил 10 mg/10 mg и Флодил 5 mg/20 mg: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол, талк;
филмово покритие на таблетките Флодил 10 mg/20 mg: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол, талк, жълт железен оксид (E172).

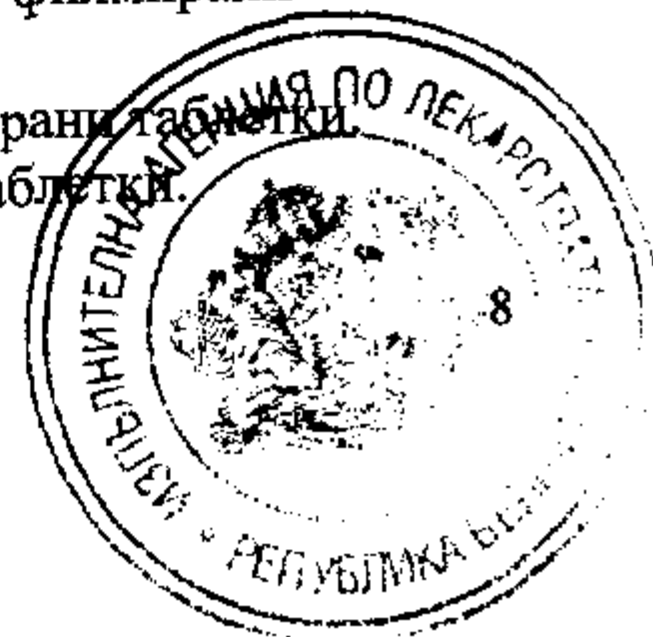
Как изглежда Флодил и съдържание на опаковката

Флодил 5 mg/10 mg: сини, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Флодил 10 mg/10 mg: бели или почти бели, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Флодил 5 mg/20 mg: бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Флодил 10 mg/20 mg: жълти, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки.



Флодил е достъпен в блистери от Al/OPA/Al/PVC фолио по 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

Производител

Pharmaceutical Works Polpharma SA
19, Pelplińska Street,
83-200 Starogard Gdański
Полша

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Production Plant in Nowa Dęba
2 Metalowca Street
39-460 Nowa Dęba
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните, членки на ЕЕА със следните имена:

България - **Флодил 5 mg/10 mg филмирани таблетки**
Флодил 10 mg/10 mg филмирани таблетки
Флодил 5 mg/20 mg филмирани таблетки
Флодил 10 mg/20 mg филмирани таблетки

Латвия – **Suvarol 5 mg / 10 mg apvalkotās tablets**
Suvarol 10 mg / 10 mg apvalkotās tablets
Suvarol 5 mg / 20 mg apvalkotās tablets
Suvarol 10 mg / 20 mg apvalkotās tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2023

