

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20160072/73
Разрешение №	63908-9 14-11-2023
BG/MA/MP	/
Оборудване №	/

Амлодикон 5 mg таблетки

Amlodicon 5 mg tablets

Амлодикон 10 mg таблетки

Amlodicon 10 mg tablets

Амлодипин
(Amlodipine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди 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 Амлодикон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлодикон
3. Как да приемате Амлодикон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амлодикон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амлодикон и за какво се използва

Амлодикон принадлежи към групата лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Амлодикон се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или определен вид болка в гърдите, наречена стенокардия, рядка форма на която е ангина на Принцметал или вариантна ангина.

При пациенти с висока кръвно налягане Вашето лекарство действа, като разширява кръвоносните съдове, така че кръвта преминава през тях по-лесно. При пациенти със стенокардия амлодипин действа, като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който така получава повече кислород и като резултат се предотвратява гръдната болка. Вашето лекарство не осигурява бързо облекчение на гръдната болка при стенокардия.

Ако Вие не чувствате подобрение или се чувствате по-зле, моля консултирайте се с Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Амлодикон

Не приемайте Амлодикон

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към амлодипин или към някои от останалите съставки на Вашето лекарство, описани в точка 6, или към други калциеви антагонисти. Това може да се прояви като сърбеж, зачервяване на кожата, затруднено дишане.



- Ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако Вие имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето Ви не е в състояние да снабдява с кръв тялото Ви).
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност след прекаран сърдечен инфаркт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Амлодикон, ако имате или наскоро сте имали някое от следните състояния.

- Наскоро прекаран сърдечен удар (инфаркт).
- Сърдечна недостатъчност.
- Сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза).
- Заболяване на черния дроб.
- Ако сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да се увеличи.

Деца и юноши

Амлодипин не е проучван при деца на възраст под 6 години. Амлодипин трябва да се използва само при хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години (вижте точка 3).

За допълнителна информация, консултирайте се с Вашия лекар.

Други лекарства и Амлодикон

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

Амлодипин може да промени ефекта на други лекарства или неговия ефект да се промени от други лекарства, като например:

- кетоконазол, итраконазол (лекарства против гъбични инфекции);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (наречени протеазни инхибитори, използвани за лечение на ХИВ);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- билкови продукти, съдържащи жълт кантарион;
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце);
- дантролен (инфузия при тежки нарушения на температурата на тялото);
- симвастатин.

Амлодипин може да понижи кръвното Ви налягане дори повече от необходимото, ако Вие вече вземате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Амлодикон с храна, напитки и алкохол

Сок от грейпфрут или грейпфрут не трябва да се приема от хора, които приемат Амлодикон, тъй като грейпфрутът или сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на концентрациите на активното вещество амлодипин в кръвта, което може да причини непредсказуемо усилване на ефекта на понижаване на кръвното налягане от Амлодикон.

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.

Безопасността на амлодипин при бременни жени не е установена.

Няма информация дали амлодипин преминава в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемате амлодипин.



Шофиране и работа с машини

Амлодикон може да повлияе на способността Ви да шофирате или да работите с машини. Ако приемането на таблетките Ви причинява гадене, замайване, умора или предизвиква главоболие, не шофирайте и не работете с машини и потърсете незабавно консултация с Вашия лекар.

3. Как да приемате Амлодикон

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

Препоръчителната начална доза е Амлодикон 5 mg веднъж дневно. Дозата може да се увеличи до Амлодикон 10 mg веднъж дневно.

Вашето лекарство може да се приема преди или след хранене. Трябва за приемате лекарството си ежедневно, по едно и също време на деня с течност или вода.

Не приемайте Амлодикон със сок от грейпфрут.

Употреба при деца и юноши

Препоръчваната начална доза при деца и юноши (на възраст 6-17 години) е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчвана доза е 5 mg дневно.

Важно е да вземате таблетките редовно. Не трябва да допускате таблетките Ви да свършат преди да отидете на преглед при лекаря.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амлодикон

Приема на прекалено много таблетки може да доведе до това кръвното Ви налягане да стане ниско или дори опасно ниско. Вие може да се почувствате замаяни, объркани, бледи или слаби. Ако спадът на кръвното налягане е много тежък може да се наблюдава шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна и Вие бихте могли да загубите съзнание. Ако сте приели прекалено много таблетки Амлодикон, незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Амлодикон

Не се тревожете. Ако забравите да вземете една таблетка, пропуснете напълно тази доза. Вземете следващата си доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Амлодикон

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, ако при Вас след приемане на това лекарство се появят някои от следните много редки, тежки нежелани реакции:

- внезапно хриптене, гръдна болка, задух или затруднено дишане;



- подуване на клепачите, лицето или устните;
- подуване на езика и гърлото, което може силно да затрудни дишането;
- тежки кожни реакции, включително обширни кожни обриви, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, мехури, падене и белене на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции;
- сърдечен пристъп, промяна в сърдечния пулс;
- възпаление на жлъчката, което може да причини силна коремна болка или болки в гърба, придружени с общо тежко неразположение.

Съобщени са следните **чести нежелани лекарствени реакции**. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако някоя от тях Ви създава проблеми или ако те продължават повече от една седмица.

Чести: проявяват се при 1 до 10 на 100 пациенти

- Главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечение).
- Палпитации (усещане за прескачане на сърцето), зачервяване.
- Коремна болка, гадене.
- Подуване на глезените (оток), умора.

Други съобщени нежелани лекарствени реакции са изброени по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна или установите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

Нечести: проявяват се при 1 до 10 на 1 000 пациенти

- Промяна в настроението, тревожност, депресия, безсъние.
- Неконтролирано треперене, промяна във вкуса, бледост, слабост.
- Усещане за изтръпване или парене на крайниците, загуба на усещане за болка.
- Нарушения на зрението, двойно виждане, шум в ушите.
- Ниско кръвно налягане.
- Кихане/нос с течачи секрети, причинено от възпаление на вътрешната част на носа (ринит).
- Нарушение на чревната динамика, диария, запек, стомашно разстройство, сухота в устата, повръщане.
- Косопад, обилно изпотяване, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата.
- Нарушено уриниране, повишена нужда за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране.
- Импотентност, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже.
- Слабост, болка, обща отпадналост.
- Болка в ставите или мускулите, мускулни крампи, болка в гърба.
- Повишаване или намаляване на телното.

Редки: проявяват се при 1 до 10 на 10 000 пациенти

- Чувство за обърканост.

Много редки: проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти

- Намален брой на левкоцити, намален брой на тромбоцити, причиняващо насиняване или склонност към кръвоизливи (засягане на еритроцитите).
- Повишаване в стойностите на кръвната захар (хипергликемия).



- Нарушения на нервната система, което може да причини чувство за парене или скованост.
- Кашлица, подуване на венците.
- Подуване на корема (гастрит).
- Неправилна функция на черния дроб, възпаление на черния дроб (хепатит), оцветяване в жълто на кожата (жълтеница), повишаване на стойностите на чернодробните ензими в кръвта, което може да повлияе някои изследвания.
- Повишено напрежение в мускулите.
- Възпаление на кръвоносните съдове, често с обрив по кожата.
- Чувствителност към светлина.
- Нарушения, съчетаващи скованост, тремор и/или двигателни нарушения.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 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 Амлодикон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковка и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някаква промяна в цвета на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият 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 Амлодикон

- Активното вещество е амлодипин.

Всяка таблетка съдържа 5 mg амлодипин (amlodipine), съответстващи на 6,9348 mg амлодипинов безилат (amlodipine besilate).

Всяка таблетка съдържа 10 mg амлодипин (amlodipine), съответстващи на 13,8606 mg амлодипинов безилат (amlodipine besilate).

- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, трипентилнишестен гликолат, магнезиев стеарат.



Как изглеждат таблетките Амлодикон и какво съдържа опаковката

Амлодикон 5 mg таблетки: бели до почти бели, плоски, със скосени ръбове, цилиндрични, необвити таблетки с надпис „С“ от едната страна и „58“ от другата страна.

Амлодикон 5 mg таблетки са в блистери от PVC/PVdC алуминиево фолио, съдържащи по 10 таблетки. Една картонена опаковка съдържа 30 таблетки.

Амлодикон 10 mg таблетки: бели до почти бели, плоски, със скосени ръбове, кръгли, необвити таблетки с надпис „С“ от едната страна и „59“ от другата страна.

Амлодикон 10 mg таблетки са в блистери от PVC/PVdC алуминиево фолио, съдържащи по 10 таблетки.

Една картонена опаковка съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

ФАРМАКОНС АД

бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет. 1

София 1164

България

Производител

ФАРМАКОНС АД

бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет. 1

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2023

