УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

AMLODIPIN/АМЛОДИПИН 5 mg таблета
AMLODIPIN/АМЛОДИПИН 10 mg таблета
amlodipine

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Амлодипин и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете, пред да го употребите Амлодипин*
3. *Како да го употребувате Амлодипин*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Амлодипин*

Активна супстанција: амлодипин бесилат.
Помошни супстанции: коповидон, манитол, микрокристална целулоза, талк, натриум скроб гликолат, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува Амлодипин и за што се употребува

1 таблета Амлодипин од 5 mg содржи 5 mg амлодипин во форма на амлодипин бесилат.
Амлодипин таблетите од 5 mg се еднолични, округли, бели биконвексни таблети.

1 таблета Амлодипин од 10 mg содржи 10 mg амлодипин во форма на амлодипин бесилат.
Амлодипин таблетите од 10 mg се еднолични, округли, бели таблети со рамна површина, со фацета и разделна линија од едната страна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

Содржина на пакувањето:
Кутија со 20 таблети од 5 mg (блистер 2 x 10)/кутија).
Кутија со 20 таблети од 10 mg (блистер 2 x 10)/кутија).

Амлодипин таблетите содржат активна супстанција амлодипин која припаѓа на групата на лекови наречени калциумови антагонисти.

Се употребува за лекување на висок крвен притисок (хипертензија) или за одреден вид на градна болка наречена ангина, чиишто редок облик е Принзметалова или варијанта ангина.

Кај пациенти со висок крвен притисок лекот дејствува на тој начин што доведува до релаксација на крвните садови, така што крвта поминува низ нив многу полесно. Кај пациенти со ангина, Амлодипин го подобрува дотокот на крв во срцевиот мускул, при што се подобрува снабдувањето на срцевиот мускул со кислород и како резултат на тоа се спречува настанувањето на градна болка. Лекот не обезбедува моментално ослободување од градна болка кај ангина.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Амлодипин

Немојте да го употребувате Амлодипин:

- Ако сте алергични (преосетливи) на амлодипин, на некоја од помошните состојки на лекот или на кој било друг калциумов антагонист. Ова може да се манифестира со чешање, црвенило на кожата или потешкотии при дишењето.
- Ако имате многу низок крвен притисок (хипотензија).
- Ако имате стеснување на аортната валвула на срцето (аортна стеноза), или кардиоген шок (состојба при која срцето не е во можност да обезбеди доволно крв во телото).
- Ако имате срцева слабост после срцев удар.

Бидете посебно внимателни со Амлодипин

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Амлодипин.

Информирајте го Вашиот лекар ако имате или сте имале некоја од следниве состојби:

- неодамнешен срцев удар;
- срцева слабост;
- сериозно покачување на крвниот притисок (хипертензивна криза);
- заболување на црниот дроб;
- ако сте во постара возраст и потребно е да Ви се зголеми дозата.

Примена кај деца и адолесценти

Амлодипин не е испитуван кај деца под 6 годишна возраст. Кај деца од 6 до 17 годишна возраст Амлодипин треба да се применува само за хипертензија (Видете дел 3).

За повеќе информации разговарајте со Вашиот лекар.

Употребување на Амлодипин со храна и со напиток

За време на терапијата со Амлодипин не треба да се јаде грејпфрут, ниту да се пие сок од грејпфрут. Тоа е затоа што грејпфрутот и сокот од грејпфрут може да доведат до зголемување на нивото на амлодипин во крвта, што може да предизвика непредвидено зголемено дејство на лекот врз намалувањето на крвниот притисок.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

Не е утврдена безбедноста на амлодипин кај бремени жени. Пред да земете Амлодипин, кажете му на Вашиот лекар доколку мислите дека сте бремени или планирате да забремените.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Амлодипин се излачува во мајчиното млеко во мали количини. Пред да земете Амлодипин, кажете му на Вашиот лекар доколку доите или планирате да почнете со доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Амлодипин може да влијае врз способноста за возење или ракување со машини. Ако по земање на таблетата се чувствувате лошо, имате вртоглавица, замор или главоболка, не возете и не ракувајте со машини и контактирајте со Вашиот лекар.

Важни информации за некои составни компоненти на Амлодипин

Амлодипин таблетите од 5 mg и 10 mg содржат натриум, помалку од 1 mmol (23 mg) на таблета, т.е. би можело да се каже „без натриум".

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт. Особено е важно да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови:

- кетоконазол, итраконазол (антигабични лекови);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (таканаречени протеаза инхибитори кои се применуваат за лекување на ХИВ);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- кантарион;
- верапамил, дилтиазем (лекови за срце);
- дантролен (инфузија за сериозни абнормалности на телесната температура);
- такролимус, сиролимус, темзиролимус и еверолимус (лекови кои се користат за да се промени начинот на кој работи Вашиот имунолошки систем);
- симвастатин (лек за намалување на холестеролот);
- циклоспорин (имуносупресив).

Амлодипин може дополнително да го намали крвниот притисок доколку веќе земате други лекови за третман на висок крвен притисок

3. Како да го употребувате Амлодипин

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекарот.

Секогаш земајте ги Амлодипин таблетите онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена почетна доза на Амлодипин е 5 mg еднаш на ден. Дозата може да се зголеми на 10 mg еднаш на ден.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

Лекот може да го земате пред или после храна и пијалаци. Лекот треба да го земате со чаша вода, во исто време секој ден. Не земајте го Амлодипин со сок од грејпфрут.

Примена кај деца и адолесценти

За деца и адолесценти (од 6 до 17 годишна возраст), препорачана почетна доза е 2.5 mg дневно. Максимална препорачана доза е 5 mg дневно.

Важно е да продолжите редовно да ги земате таблетите. Не чекајте таблетите да Ви завршат пред да го посетите Вашиот лекар.

Ако имате впечаток дека ефектот на Амлодипин е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Амлодипин отколку што треба

Ако сте земале повеќе Амлодипин отколку што Ви пропишал лекарот, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Земање на премногу таблети може да предизвика низок крвен притисок или дури и опасно низок крвен притисок. Може да чувствувате вртоглавица, зашеметеност, несвестица или слабост. Ако притисок е многу низок, може да настане шок. Вашата кожа може да стане ладна и влажна и можете да изгубите свест. Веднаш побарајте медицинска помош доколку земете премногу Амлодипин таблети.

Во Вашите бели дробови може да се насобере течност (белодробен едем) предизвикувајќи отежнато дишење, што може да се јави до 24-48 часа по земањето на таблетите.

Ако сте заборавиле да земете Амлодипин

Не грижете се. Ако сте заборавиле да земете таблета, пропуштете ја дозата комплетно. Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Амлодипин

Вашиот лекар ќе Ве советува колку долго да го земате лекот. Симптомите на болеста може повторно да се јават, доколку престанете да го земате лекот пред Вашиот лекар да Ве посоветува за тоа.

Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Амлодипин може да има несакани дејства.

Веднаш посетете го Вашиот лекар ако по земањето на овој лек забележите некои од следниве несакани дејства.

- Ненадејно свирење во градите, болка во градите, краток здив или потешкотии при дишењето;
- Оток на очните капаци, лицето или усните;
- Оток на јазикот и грлото што предизвикува големи потешкотии со дишењето;
- Тешки кожни реакции, вклучувајќи интензивен исип на кожата, уртикарија, црвенило на кожата по целото тело, силно чешање, појава на меури, лупење и оток на кожата, воспаление на мукозните мембрани (Steven-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции;
- Срцев удар, абнормален срцев ритам;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SKOPJE • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE

- Воспаление на панкреасот кое може да предизвика силна болка во стомакот и во грбот, и се чувствувате многу лошо.

Пријавени се следниве многу чести несакани дејства. Ако било кое од овие несакани дејства Ви предизвика проблеми или ако се присутни повеќе од една недела, треба да се јавите на Вашиот лекар.

Многу чести несакани дејства: се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти

- Оток (задршка на течности).

Пријавени се следниве чести несакани дејства. Ако било кое од овие несакани дејства Ви предизвика проблеми или ако се присутни повеќе од една недела, треба да се јавите на Вашиот лекар.

Чести несакани дејства: се јавуваат кај најмногу 1 од 10 пациенти

- Главоболка, вртоглавица, поспаност (особено на почетокот на третманот);
- Палпитации (чувство на срцебиење), црвенило;
- Болки во стомакот, гадење;
- Промени во работата на цревата, пролив, запек, лошо варење на храната;
- Замор, слабост;
- Нарушувања на видот, двојно гледање;
- Грчеви во мускулите;
- Оток на глуждовите.

Ако некое од следниве несакани дејства стане сериозно, или ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Помалку чести несакани дејства: се јавуваат кај најмногу 1 од 100 пациенти

- Промени во расположението, анксиозност, депресија, поспаност;
- Тресење, промени во вкусот, несвестица;
- Вкочанетост или чувство на трнење во екстремитетите, губење на осетот за болка;
- Зуење во ушите;
- Низок крвен притисок;
- Кивање/течење на носот предизвикано од воспаление на слузницата на носот (ринитис);
- Кашлица;
- Сува уста, повраќање;
- Паѓање на косата, зголемено потење, чешање, црвени дамки на кожата, промена на бојата на кожата;
- Нарушување на мокрењето, зачестена потреба за мокрење во текот на ноќта, зголемен број на мокрења;
- Неможност да се постигне ерекција, непријатно чувство или зголемување на градите кај мажите;
- Болка, општа слабост;
- Болки во зглобовите или мускулите, болка во грбот;
- Зголемување или намалување на телесната тежина.

Ретки несакани дејства: се јавуваат кај најмногу 1 од 1000 пациенти

- Збунетост.

Многу ретки несакани дејства: се јавуваат кај најмногу 1 од 10000 пациенти

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Намалување на бројот на белите крвни зрнца, намалување на бројот на тромбоцитите што може да доведе до невообичаена појава на модринки и крвавење;
- Зголемено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија);
- Нарушување на нервите кое може да предизвика мускулна слабост, трнење или здрвеност;
- Оток на непцата, крварење од непцата;
- Надуеност на стомакот (гастритис);
- Нарушена функција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб (хепатитис), пожолтување на кожата (жолтица), зголемување на црнодробните ензими кои можат да имаат влијание врз некои медицински тестови;
- Зголемена мускулна напнатост;
- Воспаление на крвните садови, често со исип на кожата;
- Чувствителност на светлина;
- Нарушувања кои се комбинација од вкочанетост, тремор и/или нарушувања на движењето.

Непозната честота: честотата на појавување не може да се одреди од достапните податоци

- Тресење, вкочането држење на телото, лице налик на маска, бавни движења и влечење на нозете при одење, неурамнотежено одење.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Амлодипин

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување.
Лекот треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца!
Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, којштo е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Мај 2023

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Број на одобрение за ставање на лек во промет
Кутија со 20 таблети од 5 mg; 11-6470/2
Кутија со 20 таблети од 10 mg; 11-4600/2