УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
AMLODIPIN ALKALOID®/АМЛОДИПИН АЛКАЛОИД®
5 mg и 10 mg таблети
(amlodipine)

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, потребно е да го известите Вашиот доктор или фармацевтот. Ова важи и за сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Амлодипин Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Амлодипин Алкалоид
3. Како да се употребува Амлодипин Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Амлодипин Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Амлодипин Алкалоид и за што се употребува

Амлодипин Алкалоид содржи активна супстанција амлодипин којашто спаѓа во групата лекови наречени калциумови антагонисти.
Амлодипинот се употребува за лекување висок крвен притисок (хипертензија) или за лекување одредени типови градна болка т.н. ангина или ретка форма на Принцметалова ангина т.н. варијант ангина.

Кај пациентите со висок крвен притисок Амлодипин Алкалоид дејствува на тој начин што ги шири крвните садови, така што крвта полесно минува низ нив. Кај пациентите со ангина пекторис се подобрува снабдувањето на срцевиот мускул со крв, а со тоа и снабдувањето со повеќе кислород, со што се спречува градната болка.

Амлодипин Алкалоид не предизвикува моментално намалување на градната болка предизвикана од ангина пекторис.

2. Што мора да знаете пред да употребите Амлодипин Алкалоид

Немојте да употребувате Амлодипин Алкалоид ако:

- сте алергични на амлодипин или на која било друга состојка од лекот наведена во точка 6, или ако сте алергични на кој било калциумов антагонист. Знаците на алергија се чешање, вцрвенување на кожата или тешкотии при дишењето;
- имате многу низок крвен притисок (хипотензија);

- имате стеснување на аортниот срцев залисток (аортна стеноза) или ако имате кардиоген шок (состојба при којашто срцето не може да испумпува доволно крв низ целото тело);
- имате срцева слабост по претрпен миокарден инфаркт.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Амлодипин Алкалоид. Известете го докторот ако:
- неодамна сте имале срцев удар;
- имате срцева слабост;
- имате сериозно покачување на крвниот притисок (хипертензивна криза);
- имате заболување на црниот дроб;
- сте повозрасни и доза што ја земате треба да се зголеми.

Употреба кај деца и кај адолесценти
Амлодипинот не е испитуван кај деца на возраст под 6 години. Тој треба да се користи за терапија на покачен крвен притисок само кај деца на возраст од 6 до 17 години (видете го делот под точка 3).
За повеќе информации зборувајте со Вашиот доктор.

Други лекови и Амлодипин Алкалоид
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Амлодипин Алкалоид може да влезе во интеракција со следните лекови:
- кетоконазол, итраконазол (лекови што се употребуваат за лекување габични инфекции);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (протеаза-инхибитори за лекување ХИВ);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- хиперурикум перфоратум (кантарион);
- верапамил, дилтијазем (лекови за срцето);
- дантролен (инфузија за тешки нарушувања на телесната температура);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (за контрола на имунолошкиот одговор на организмот);
- симвастатин (лек за намалување на холестеролот);
- циклоспорин (имуносупресив).

Амлодипин Алкалоид може да го намали крвниот притисок уште повеќе ако земате лекови за намалување на крвниот притисок.

Земање Амлодипин Алкалоид со храна и со пијалак
Лицата кои земаат Амлодипин Алкалоид не треба да консумираат грејпфрут и сок од грејпфрут. Грејпфрутот и сокот од грејпфрут може да доведат до зголемување на нивото на амлодипин во крвта, поради што може да настане непредвидливо намалување на крвниот притисок.

Бременост и доење
<u>Бременост</u>
Не е утврдена безбедноста на амлодипинот во текот на бременоста кај луѓето.
Ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, мора да му кажете на Вашиот доктор за тоа пред да го земете лекот.

Доење
Утврдено е дека амлодипинот преминува во мајчиното млеко. Ако доите или ако планирате да доите, мора да му кажете на Вашиот доктор за тоа пред да го примите лекот.

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевтот за совет пред да земете каков било лек.

Возење и ракување со машини
Амлодипинот може да влијае на способноста за возење и за ракување со машини. Не возете и не ракувајте со машини ако почувствувате мачнина, вртоглавица, замор или главоболка.

Важни информации за некои состојки на Амлодипин Алкалоид
Амлодипин Алкалоид содржи лактоза монохидрат (видете го делот „Дополнителни информации"). Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го земете овој лек.

3. Како да се употребува Амлодипин Алкалоид

Секогаш земајте Амлодипин Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Препорачаната доза Амлодипин Алкалоид е 5 mg еднаш дневно. Дозата може да се зголеми до 10 mg еднаш дневно.
Овој лек може да се зема пред или по оброкот или пијалакот. Најдобро е да го земате лекот секој ден во исто време, со чаша вода.

Не ги земајте таблетите Амлодипин Алкалоид со сок од грејпфрут.
Деца и адолесценти
За деца и за адолесценти (6 – 17 години) препорачаната почетна доза е 2,5 mg дневно. Максималната препорачана доза е 5 mg дневно. Таблетата од 5 mg може да се подели на две еднакви половини, за да се добие доза од 2,5 mg.

Важно е да продолжите да ги земате таблетите. Пред да ги потрошите сите таблети од пакувањето, посетете го Вашиот доктор за да Ви препише понатамошна терапија.

Ако сте зеле поголема доза Амлодипин Алкалоид отколку што треба
Ако земете повеќе таблети одеднаш, притисокот може многу да Ви се намали, па дури и до опасно ниво. Може да почувствувате вртоглавица, зашеметеност, слабост и да изгубите свест. Ако притисокот премногу Ви се намали, може да западнете во состојба на шок. Вашата кожа ќе побледи и ќе се излади, може и да изгубите свест.
Во Вашите бели дробови може да се акумулира вишок течност (белодробен едем) предизвикувајќи отежнато дишење кое може да се развие до 24-48 часа по земањето на таблетите.

Ако земете повеќе таблети Амлодипин Алкалоид, веднаш побарајте медицинска помош.

Ако сте заборавиле да земете Амлодипин Алкалоид
Не се загрижувајте ако сте пропуштиле да го земете лекот. Ако сте заборавиле да ја земете дневната доза, земете ја следната доза во соодветното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Амлодипин Алкалоид
Вашиот доктор ќе Ве советува колку долго да го земате лекот. Состојбата може да Ви се влоши ако престанете да го земате лекот пред докторот да Ви каже да постапите така.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, и Амлодипин Алкалоид може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства се наброени по фреквенција, којашто е одредена на начин опишан подолу.

Веднаш одете кај Вашиот доктор ако Ви се појават некои од следните несакани дејства:
- ненадејно свирење во градите, болка во градите, недостиг на воздух и тешкотии при дишењето;
- отоци на очните капаци, на лицето или на усните;
- отекување на јазикот и на грлото што предизвикува тешкотии при дишењето;
- тешки кожни реакции, вклучувајќи интензивен кожен исип, уртикарија (црвен исип над нивото на кожата придруженсо чешање), вцрвенување на кожата по целото тело, интензивно чешање, појава на пликови, лупење и оток на кожата, воспаление на мукозните мембрани (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции;
- срцев удар, неправилна срцева работа;
- воспаление на панкреасот што може да предизвика силна болка во стомакот и во грбот, придружено со слабост.

Пријавени се следните **многу чести несакани дејства.** Доколку нешто од ова Ви предизвика проблеми коишто траат подолго од една недела, веднаш јавете се на Вашиот доктор.

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):
- отоци (задршка на течности).

Пријавени се следните **чести несакани дејства.** Доколку нешто од ова Ви предизвика проблеми коишто **траат подолго од една недела,** веднаш **јавете се на Вашиот доктор**.

Чести (може да се појават кај најмногу 1 од 10 пациенти кои го земаат лекот):
- главоболка, вртоглавица, сонливост (особено на почетокот на терапијата);
- срцебиење (го чувствувате чукањето на срцето), зацрвенување;
- болка во стомакот, гадење (наузеја);
- нарушување на празнењето на цревата, пролив, запек, нарушено варење на храната;

- замор, слабост;
- нарушување на видот, двојно гледање,
- мускулни грчеви;
- отекување на зглобовите.

Пријавувани се и други несакани дејства, вклучувајќи ги и долунаведените. Доколку некое од овие несакани дејства стане сериозно или доколку забележите некое несакано дејство коешто не е наведено, информирајте го Вашиот доктор или фармацевтот.

Не многу чести (може да се појават кај најмногу 1 од 100 пациенти кои го земаат лекот):
- промени во расположението, вознемиреност, депресија, несоница;
- неволно тресење, променето чувство за вкус, несвестица, слабост;
- вкочанетост или чувство на трнење во екстремитетите; губење на чувството за болка;
- ѕвонење во ушите;
- низок крвен притисок;
- кивање и течење на носот поради воспаление на носната слузница (ринитис);
- кашлица;
- сува уста, повраќање;
- опаѓање на косата, зголемено потење, јадеж по кожата, црвени промени по кожата, промена на бојата на кожата;
- нарушување на мокрењето, зголемена потреба за мокрење ноќе, зачестено мокрење;
- неможност да се постигне ерекцијата, неудобност или зголемување на градите кај мажите;
- болка, непријатно чувство;
- болка во мускулите и во зглобовите, болка во грбот;
- зголемување или намалување на телесната тежина.

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 од 1 000 пациенти кои го земаат лекот):
- збунетост.

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 од 10 000 пациенти кои го земаат лекот):
- намален број на белите крвни клетки, намален број на крвните плочки поради што може да предизвика невообичаена појава на модринки или полесно крвавење;
- покачен шеќер во крвта (хипергликемија);
- нарушување на нервите што може да предизвика мускулна слабост, трнење или вкочанетост;
- оток на гингивите, крвавење од гингивите;
- воспаление на желудникот (гастритис);
- абнормална функција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб (хепатитис), пожолтување на кожата (жолтица), покачување на ензимите на црниот дроб;
- затегнатост во мускулите;
- воспаление на крвните садови, често придружено со кожен исип;
- осетливост на светлина;
- нарушувања коишто опфаќаат вкочанетост, тресење и/или нарушувања на движењето.

Со непозната честота (честотата на појавување не може да се одреди од достапните податоци):

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

- тресење, круто држење, лице коешто личи на маска, бавни движења и небалансирано одење со ситни чекори.

Ако некое од несаканите дејтсва станува сериозно или ако забележите несакано дејство коешто не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства
Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите 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-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. Како да се чува Амлодипин Алкалоид
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот треба да се чува во оригинално пакување заштитено од светлина.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации
Што содржи Амлодипин Алкалоид
- *Активна супстанција*: амлодипин.
Една таблета Амлодипин Алкалоид од 5 mg содржи 6,934 mg амлодипин бесилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.
Една таблета Амлодипин Алкалоид од 10 mg содржи 13, 869 mg амлодипин бесилат, еквивалентен на 10 mg амлодипин.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; магнезиум стеарат.

Како изгледа Амлодипин Алкалоид и содржина на пакувањето
Таблетите Амлодипин Алкалоид од 5 mg се тркалезни, биконвексни и бели, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Таблетите Амлодипин Алкалоид од 10 mg се тркалезни, биконвексни и бели, со разделна линија од едната страна. Разделната линија служи за кршење на таблетата за полесно голтање.

Амлодипин Алкалоид 5 mg таблети
Блистер (AL/PVC); секој блистер содржи *10 таблети.*
Кутијата содржи 30 таблети (3 блистери) и упатство за корисникот.

Амлодипин Алкалоид 10 mg таблети
Блистер (AL/PVC); секој блистер содржи *15 таблети.*
Кутијата содржи 30 таблети (2 блистера) и упатство за корисникот.

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

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

Број и датум на решението за промет

Амлодипин Алкалоид 5 mg таблети:
Амлодипин Алкалоид 10 mg таблети:

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
Бул. Александар Македонски бр 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Октомври, 2022 г.