Пред употреба 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 им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

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

Amlopin / Амлопин 5 mg таблети
Amlopin / Амлопин 10 mg таблети

AMLODIPINE

Активната супстанција е амлодипин.

Помошни супстанции: микрокристална целулоза, анхидриден калциум хидроген фосфат, натриум скроб гликолат (тип А), магнезиум стеарат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р.Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија; Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220, Лендава, Словенија.

Место на производство:
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија; Sandoz Illac Sanayi ve Ticaret A.S., Гебзе - Кокаели,Турција; Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San.Ve Tic. A.S., Гебзе - Кокаели,Турција.

1. Што претставува лекот Амлопин и за што се употребува

1 таблета содржи 5 mg амлодипин во форма на амлодипин бесилат.
1 таблета содржи 10 mg амлодипин во форма на амлодипин бесилат.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Содржина на пакувањето:
Амлопин 5 mg таблетите се пакувани во AL/PVC блистери, достапни во кутија од 30 (3x10).
Амлопин 10 mg таблетите се пакувани во AL/PVC блистери, достапни во кутија од 30 (3x10).

Амлопин припаѓа на групата лекови наречени калциум антагонисти.

Амлопин се користи за лекување на:
- хипертензија (висок крвен притисок),
- болка во градите поради стеснување на коронарните артерии на срцевиот мускул (хронична стабилна ангина пекторис), или поретка форма на болка во градите предизвикана од грчење на коронарните артерии на срцевиот мускул (вазоспастична ангина пекторис).

Доколку имате висок крвен притисок Амлопин ги релаксира крвните садови, така што крвта полесно поминува низ нив.
Ако пак имате ангина, Амлопин го подобрува протокот на крв до срцевиот мускул со што тој прима повеќе кислород. На тој начин се спречува појавата на болка во градите. Амлопин не обезбедува моментално намалување на болката во градите предизвикана од ангина.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Амлопин

Немојте да употребувате Амлопин :
- ако сте алергични на амлодипин или на други блокатори на калциумовите канали (така наречени дихидропиридински деривати) или на било која од состојките на лекот. Ова вклучува чешање, појава на црвенило на кожата и потешкотии при дишењето,
- ако имате многу низок крвен притисок (хипотензија),
- ако имате стеснување на аортата (аортна стеноза) или кардиоген шок (состојба во која срцето не може да го снабди телото со доволно крв),
- ако имате срцева слабост после миокарден инфаркт.

Бидете посебно внимателни со Амлопин:
Информирајте го Вашиот лекар пред почетокот на терапијата:
- ако имате срцево оштетување,
- ако имате намалена функција на црниот дроб,
- ако имате намалена функција на бубрезите,
- ако имате сериозно зголемување на крвниот притисок (хипертензивна криза)
- ако сте постаро лице и Вашата доза треба да биде зголемена,
- ако скоро сте имале срцев удар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Деца и адолесценти
Не е проучувана ефикасноста на Амлопин кај деца под 6 години. Амлопин треба да се користи за лекување на хипертензија кај деца од 6 до 17 години (видете точка 3).
За повеќе информации посоветувајте се со Вашиот лекар.

Земање на Амлопин со други лекови

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.

Амлопин може да влезе во интеракција со следните лекови:
- кетоконазол и итраконазол (лекови против габични инфекции),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (таканаречени протеаза инхибитори кои се користат за лечење на ХИВ),
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (лекови против бактериски инфекции),
- кантарион,
- верапамил, дилтиазем (лекови за срце),
- дантролен (инфузија за висока телесна температура),
- симвастатин (лекови за намалување на холестерол во крвта),
- такролимус, циклоспорин (лекови кои се користат за контролирање на имунитетот).

Амлопин може уште повеќе да го намали крвниот притисок доколку се користи со други лекови за намалување на крвниот притисок.

Земање на Амлопин со храна и со напиток
Амлопин не треба да се употребува истовремено со грејпфрут или сок од грејпфрут. Грејпфрут и сокот од грејпфрут можат да доведат до зголемување на концентрацијата на амлодипин во крвта, што може да предизвика непредвидено опаѓање на крвниот притисок

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не е познато дали е безбедна употребата на Амлопин за време на бременост. Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не е познато дали Амлопин се излачува во мајчиното млеко. Ако доите или планирате да започнете со доење, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Бидете внимателни ако возите или ракувате со машини додека го употребувате овој лек. Амлопин може директно да влијае врз Вашата способност за возење или ракување со машини. Ако не се чувствувате добро, ви се врти или имате главоболка, избегнувајте возење и управување со машини и веднаш конатктирајте го вашиот лекар

3. Како да се употребува лекот Амлопин

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

Возрасни
Почетната доза на Амлопин изнесува 5mg еднаш на ден. Дозата може да се зголеми до 10mg еднаш на ден.
Таблетите Амлопин треба да се земаат секогаш во исто време, со доволно количество течности (на пр. една чаша вода), пред или после јадење.
Немојте да земате Амлопин со сок од грејпфрут.

Деца и адолесценти
Кај деца и адолесценти (6 - 17 години), почетната доза изнесува 2.5mg дневно.
Максималната препорачана доза изнесува 5 mg еднаш на ден.
Таблетите можат да бидат поделени на две еднакви дози.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Амлопин откоклу што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку Вие или некој друг сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, може да дојде до нагло, дури и опасно по живот опаѓање на крвниот притисок. Може да чувствувате вртоглавица, слабост или губење на свест. Ако притисокот е многу низок може и да западнете во состојба на шок. Вашата кожа ќе побледи и ќе се излади. Ако земете поголема количина Амлопин таблети веднаш побарајте медицинска помош.

Ако сте заборавиле да го земете Амлопин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да земете доза, изоставете ја таа доза комплентно и земете ја наредната доза во пропишаното време.

Ефекти кога престанува третманот со Амлопин
Вашиот лекар ќе Ве советува колку долго да земате Амлопин. Вашата болест може да се врати доколку прекинете со употреба пред Вашиот лекар да Ве посоветува за тоа.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако имате дополнителни прашања околу употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт

4.Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Амлопин може да има несакани дејства кои не се појавуваат кај сите пациенти

Ако забележите некое од следните несакани дејства, известете го веднаш Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница.

- болка во градите, недостаток на воздух и потешкотии во дишењето,
- отекување на очните капаци, лицето или устата,
- отекување на јазикот и грлото, што предизвикуваа тешкотии во дишењето,
- тешка кожна реакција што вклучува интензивен кожен исип, поцрвенување на кожата на целото тело, уртикарија, појава на пликови, лупење и отекување на кожата, инфламација на мукозните мембрани (Стивен-Џонсон синдром) и други алергиски реакции,
- срцев удар, абнормално чукање на срцето,
- воспаление на панкреасот што може да предизвика тешка абдоминална болка и болка во грбот, придружени со генерално чувство на слабост.

Ако забележите некои од следните несакани дејства, а траат подолго од една недела, веднаш контактирајте го Вашиот лекар

<u>Многу чести</u> (се појавуваат кај повеќе од 1 во 10 лекувани пациенти):

- едем (ретенција на вода)

<u>Чести</u> (се појавуваат кај помалку од 1 во 10 лекувани пациенти):

- главоболка (особено на почетокот на лекувањето), поспаност, вртоглавица,
- гадење, болка во стомакот,
- палпитации (кога сте свесни за сопственото срцебиење), црвенило на лицето,
- дијареа, констипација, индигестија,
- мускулни грчеви,
- пореметување во видот,
- отоци на глуждовите,
- замор, слабост.

<u>Помалку чести</u> (се појавуваат кај помалку од 1 во 100 лекувани пациенти):

- низок крвен притисок,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- кивање/течење на носот поради воспаление на носната мукоза (ринитис),
- проблеми со спиењето, иритација, депресија, анксиозност, промени во расположение,
- чувство на пецкање и боцкање (парестезија) во ектремитетите, губење на осетот за болка,
- пореметен вкус (дисгеузија), тресење, несвестица,
- кашлица,
- екзантема, чешање, исип, губење на косата, дисколорација на кожата, пурпура, зголемено (прекумерно) потење,
- повраќање, сува уста,
- болка во грбот, болка во мускулите и зглобовите,
- зголемена потреба за мокрење (зголемена фреквенција на мокрење), прекумерно ноќно мокрење,
- импотенција, зголемување на градите кај мажите,
- болка, слабост, омалаксаност,
- зголемување или намалување на тежината.

Ретки: (се појавуваат кај помалку од 1 во 1000 лекувани пациенти):
- конфузија.

Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 во 10 000 лекувани пациенти):
- намален број на бели крвни зрнца, намалени тромбоцити што може да резултира со невообичаени модринки и лесно крварење,
- зголемен шеќер во крвта (хипергликемија),
- пореметување во нервите што може да резултира со слабост во мускулите, чувство на пецкање и боцкање,
- отекување на непцата,
- отекување на желудникот, гастритис,
- абнормална фукнција на црниот дроб, инфламација на црниот дроб (хепатитис), пожолтување на кожата (жолтица), покачување на хепаталните ензими,
- затегнатост на мускулите,
- инфламација на крвните садови, со кожен исип,
- сензитивност на светло.

Непозната честота (честотата не може да се утврди од расположливите податоци) :
- треперење, забавени движења, вкочанетост, затегнато лице (чувство на маска), нарушување на движењето.

Пријавување на несаканите 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 можете да ги пријавите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

директно преку националниот систем за пријава на несакани дејства: Национален центар за фармаковигиланца или директно до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек

5.Чување на Амлопин

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и влага.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Лековите не треба да се фрлаат заедно со одпадоците од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат за заштита на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
- Внатрешното упатство е одобрено: Април 2017 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Амлопин 5 mg:15-3514/08
Амлопин 10 mg:15-3515/08

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
•СКОПЈЕ•