ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20070115
Разрешение № 64142 / 12 -12- 2023
Одобрение № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АМЛОДИПИН БИОФАРМ 10 mg таблетки
AMLODIPINE BIOPHARM 10 mg tabletes
Амлодипинов безилат (amlodipine besilate)

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 преостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

Какво съдържа тази листовка

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЛОДИПИН БИОФАРМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АМЛОДИПИН БИОФАРМ принадлежи към групата на лекарствените продукти известни като калциеви антагонисти.
АМЛОДИПИН БИОФАРМ се използва за лечение на повишено кръвно налягане (хипертония). Прилага се самостоятелно или в комбинация с други продукти понижаващи кръвното налягане. Прилага се и за лечение на ангина (стабилна стенокардия) и рядка форма на която е ангина на Принцметал или вариантна ангина.
АМЛОДИПИН БИОФАРМ разширява кръвоносните съдове, вкл. съдовете на сърцето. По този начин кръвта преминава по-лесно през тях, подобрява се кръвоснабдяването на тъканите, подобрява се доставката на кислород, намалява се вазоконстрикцията на съдовете на сърцето и като резултат се предотвратява гръдната болка. АМЛОДИПИН БИОФАРМ не осигурява бързо облекчаване на гръдната болка при стенокардия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ АМЛОДИПИН БИОФАРМ

Не приемайте АМЛОДИПИН БИОФАРМ

- ако сте алергични към амлодипин и към някоя от останалите съставки на лекарствения продукт или към други калциеви антагонисти.
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония)
- ако имате стесняване на аортната клапа, нестабилна стенокардия или кардиогенен шок.
- ако сте бременна или кърмите

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Обърнете специално внимание при употребата на АМЛОДИПИН БИОФАРМ
Информирайте Вашия лекар, ако имате или наскоро сте имали:
- прекаран сърдечен инфаркт
- хипертонична криза
- чернодробно заболяване:

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на Амлодипин БИОФАРМ.
- Триметоприм и ко-тримоксазол (при инфекции, причинени от бактерии).
- Темсиролимус (за рак).
- Еверолимус (за профилактика на отхвърляне на присадката).
- Такролимус (използва се за контролиране на имунния отговор, което позволява на организма Ви да приеме трансплантирания орган).
- Кларитромицин (при инфекции, причинени от бактерии).

Употреба при деца
Безопасността и ефективността са проучени при момчета и момичета на възраст 6-17 години. Амлодипин не е проучен при деца под 6 годишна възраст. За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

Употреба при пациенти в напреднала възраст
Дозата трябва да се увеличава с повишено внимание.

Прием на други лекарства
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на АМЛОДИПИН БИОФАРМ с храни и напитки
АМЛОДИПИН БИОФАРМ може да се приема преди или след храна и напитки. Едновременният прием на грейпфрут или сок от грейпфрут не се препоръчва, тъй като при някои пациенти може да доведе до засилване ефекта на лекарствения продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или планирате да забременеете, кажете на Вашия лекар преди да приемете АМЛОДИПИН БИОФАРМ.
Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция.

Кърмене
Не трябва да приемате АМЛОДИПИН БИОФАРМ, ако кърмите.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
АМЛОДИПИН БИОФАРМ може да има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Ако след прием на лекарството се появи замаяност, главоболие, умора или гадене, Вашата способност за реакция може да бъде нарушена.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМЛОДИПИН БИОФАРМ

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

Обичайната доза е една таблетка дневно. Приемайте таблетките по едно и също време всеки ден с чаша вода. Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Употреба при деца
Препоръчителната обичайна начална доза за деца от 6 до 17 години е 2,5 mg на ден. Максималната препоръчителна доза е 5 mg на ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза АМЛОДИПИН БИОФАРМ
Ако сте приели твърде много таблетки АМЛОДИПИН БИОФАРМ наведнъж незабавно се свържете с Вашия лекар или с най- близкото спешно отделение.

Ако сте пропуснали да приемете АМЛОДИПИН БИОФАРМ
Не вземайте допълнителна доза, ако сте я пропуснали. Възстановете обичайната си схема на лечение.

Ако сте спрели приема на АМЛОДИПИН БИОФАРМ
Вашият лекар ще определи колко дълго да приемате АМЛОДИПИН БИОФАРМ. Ако внезапно преустановите лечението, Вашите симптоми могат да се проявят отново. Не спирайте лечението без да го обсъдите с Вашия лекар.
АМЛОДИПИН БИОФАРМ обикновено се използва за дългосрочно лечение.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АМЛОДИПИН БИОФАРМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
НЕЗАБАВНО се свържете с Вашия лекар или спешно отделение, ако получите следните симптоми след прием на този лекарствен продукт. Въпреки, че са много редки, симптомите могат да бъдат сериозни:
затруднено дишане, хриптене, оток по лицето, подуване на устните и езика, обрив и сърбеж по цялото тяло.

В хода на лечението с амлодипин са наблюдавани следните нежелани реакции. Ако тези реакции Ви причиняват проблеми или продължават повече от седмица уведомете Вашия лекар.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)
- сънливост, замаяност, главоболие;
- зачервяване на кожата;
- коремни болки, гадене;
- оток на глезените;
- лесна умора.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)
- безсъние, промени в настроението(включително тревожност),депресия;
- тремор, промени във вкуса, прималяване, намалена чувствителност към допир, парестезия;
- зрителни нарушения;
- шум в ушите;
- сърцебиене (усещане на пулсиране на сърцето);
- ниско кръвно налягане;
- задух, хрема;
- повръщане, стомашен дискомфорт след хранене, промяна в перисталтиката на червата (включително диария и запек), сухота в устата
- промени в цвета на кожата, червени петна по кожата, косопад, повишено изпотяване, кожен обрив;
- болки в мускулите или ставите, мускулни спазми, болки в гърба;
- нарушено уриниране, нощно уриниране, увеличена честота на уриниране;

- импотентност, увеличаване на гърдите при мъжете;
- болка в гърдите, слабост, болка и общо неразположение;
- увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки (може да засегнат до 1 на 1,000 души)
- обърканост.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10,000 души)
- необичайно посиняване или кървене(увреждане на червените кръвни клетки);
- повишена кръвна захар;
- повишаване на кръвното налягане, периферна невропатия;
- миокарден инфаркт, аритмия;
- кашлица;
- възпаление на панкреаса, гастрит, подуване (хиперплазия) на венците;
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата, повишени чернодробни ензими;
- тежки алергични реакции;
- чувствителност към светлината.

С неизвестна честота
- концентрирана урина (тъмна на цвят), гадене или повръщане, мускулни крампи, обърканост и припадане, които могат да се дължат на неадекватна секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро
- треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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.: +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 АМЛОДИПИН БИОФАРМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25˚С.

Не използвайте АМЛОДИПИН БИОФАРМ след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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 АМЛОДИПИН БИОФАРМ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛ

АМЛОДИПИН БИОФАРМ 10 mg таблетки
Активното вещество е амлодипин (като безилат). Всяка таблетка съдържа 10 mg амлодипин като безилат.

Другите съставки са: целулоза, микрокристална; калциев хидрогенфосфат дихидрат; натриев нишестен глюконат; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

Как изглежда АМЛОДИПИН БИОФАРМ и какво съдържа опаковката
Таблетките са бели, кръгли, двойноизпъкнали с делителна черта от едната страна.
10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производител
СОФАРМА АД
Индустриална зона,
2800 Сандански, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2023