

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

AMLODIPIN 5 mg comprimate AMLODIPIN 10 mg comprimate Amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Amlodipin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlodipin
3. Cum să luați Amlodipin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amlodipin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amlodipin și pentru ce se utilizează

Amlodipin conține substanța activă amlodipină, care aparține unui grup de medicamente denumit blocante ale canalelor de calciu.

Amlodipina este utilizată pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) sau a unui anumit tip de durere în piept, denumită angină pectorală, o formă rară a acesteia fiind angina pectorală Prinzmetal sau angina pectorală vasospastică.

La pacienții cu tensiune arterială mare, acest medicament determină relaxarea vaselor de sânge, facilitând astfel circulația sîngelui. La pacienții cu angină pectorală, amlodipina acționează prin îmbunătățirea alimentării cu sânge a mușchiului inimii, care beneficiază astfel de mai mult oxigen, ceea ce previne apariția durerii în piept. Acest medicament nu ameliorează imediat durerea în piept determinată de angina pectorală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlodipin

Nu luați Amlodipin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amlodipină, derivați de dihidropiridină, oricare alt antagonist al canalelor de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6. Alergia se poate manifesta prin mâncărime și înroșire a pielii sau respirație dificilă;
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică (hipotensiune arterială gravă);

- dacă prezentați șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu este capabilă să furnizeze corpului o cantitate suficientă de sânge);
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică);
- dacă aveți insuficiență cardiacă instalată după un infarct de miocard.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Amlodipin.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut vreuna din următoarele afecțiuni:

- creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă);
- insuficiență cardiacă sau alte afecțiuni cardiace;
- infarct miocardic recent;
- insuficiență hepatică;
- sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută.

Dacă aveți o greutate corporală redusă sau sunteți de statură joasă, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică.

În timpul tratamentului este necesară menținerea igienei dentare și efectuarea vizitelor frecvente la stomatolog (pentru a preveni durerea, sîngerarea și umflarea gingiilor).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Amlodipin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau din plante.

Aceasta este necesar deoarece Amlodipin poate afecta modul în care acționează alte medicamente.

De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Amlodipin.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre următoarele medicamente:

- verapamil, diltiazem (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau afecțiunilor cardiace);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV);
- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice);
- eritromicină, claritromicină, rifampicină (medicamente antibacteriene);
- medicamente din plante ce conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*);
- tacrolimus, ciclosporină (medicamente care suprimă răspunsul imunitar);
- simvastatină (un medicament utilizat pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge);
- dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul anormalităților severe de reglare a temperaturii corpului).

Amlodipin poate scădea tensiunea arterială într-o măsură mai mare, dacă luați deja alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

Amlodipin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Persoanele care utilizează amlodipină nu trebuie să consume suc de grapefruit sau grapefruit. Acest lucru este necesar deoarece grapefruitul și sucul de grapefruit pot duce la creșterea concentrației de amlodipină în sânge, care poate determina o mărire imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Sarcina

Siguranța administrării amlodipinei în sarcină la om nu a fost stabilită. Astfel, utilizarea amlodipinei în timpul sarcinii este recomandată numai în acele cazuri în care nu există o alternativă mai sigură, iar riscul asociat cu boala în sine depășește riscul posibil asupra mamei și fătului.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă amlodipina se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă provoacă greață, amețeli, oboseală sau dureri de cap, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

3. Cum să luați Amlodipin

Luați întotdeauna Amlodipin exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială recomandată este 5 mg amlodipină o dată pe zi (un comprimat Amlodipin 5 mg). În funcție de răspunsul la tratament, doza poate fi crescută la 10 mg amlodipină o dată pe zi (un comprimat Amlodipin 10 mg).

Utilizarea la copii și adolescenți

Amlodipin nu a fost studiat la copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

Pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani, doza recomandată pentru inițierea tratamentului este de 2,5 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 5 mg pe zi.

Modul de administrare

Comprimatele trebuie administrate la aceeași oră în fiecare zi, cu un pahar de apă. Comprimatele pot fi administrate indiferent de aportul de alimente sau băuturi. Comprimatele nu trebuie administrate cu grapefruit sau suc de grapefruit.

Dacă luați mai mult Amlodipin decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Amlodipin decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

În caz de supradozaj, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar în mod sever. Vă puteți simți amețit, confuz, în stare de leșin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă se poate instala șocul. Pielea dumneavoastră poate părea rece și umedă și vă puteți pierde cunoștința.

Dacă uitați să luați Amlodipin

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Amlodipin

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni, dacă întrerupeți tratamentul mai devreme. Este important să luați comprimatele în mod constant. Mergeți la medicul dumneavoastră înainte de terminarea comprimatelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Amlodipin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă după ce ați luat medicamentul resimțiți vreuna din reacțiile adverse severe, prezentate mai jos:

- respirație șuierătoare, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație, instalate brusc;
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor;
- umflare a limbii și gâtului, ce determină dificultate la respirație;
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson) sau alte reacții alergice;
- infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii;
- pancreas inflamă, care poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare general de rău accentuate.

Alte reacții adverse raportate includ următoarele reacții prezentate mai jos.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- edem.

Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):

- somnolență, amețeli, dureri de cap (mai ales la începutul tratamentului);
- resimțirea bătăilor inimii;
- bufeuri;
- senzația de înadușeală
- dureri abdominale, greață, dispepsie;
- diaree sau constipație;
- tumefacție a gleznelor (edem);
- crampe musculare;
- oboseală sau slăbiciune.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta pînă la 1 din 100 persoane):

- insomnie;
- tulburări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie;
- tremurături, tulburări ale gustului, leșin;
- senzație de furnicături și înțepături la nivelul membrelor, scădere a sensibilității la durere;
- tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă);
- țiuitori în urechi;
- aritmie (bătăi de inimă neregulate)
- tensiune arterială mică;
- tuse, strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită);
- vărsături, uscăciune a gurii;
- cădere în exces a părului, erupții cutanate hemoragice, modificări de culoare la nivelul pielii, transpirații excesive, mîncărime la nivelul pielii, erupții cutanate, exantem, urticarie;
- dureri ale articulațiilor sau dureri ale mușchilor, dureri de spate;
- tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor;
- incapacitate de a obține o erecție, disconfort la nivelul sînilor sau creștere a sînilor la bărbați;
- durere la nivelul cutiei toracice, stare generală de rău;
- creștere sau scădere în greutate.

Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 persoane):

- confuzie.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10.000 persoane):

- scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vînatăi sau sîngerare cu ușurință;
- reacții alergice;
- creștere a concentrației de zahăr în sînge (hiperglicemie);
- tonus muscular crescut;
- afectiune a nervilor, ce poate determina slăbiciune, furnicături sau amorțeli;
- infarct miocardic
- inflamare a vaselor de sînge, deseori însoțită de erupție trecătoare pe piele;
- balonare la nivel abdominal (gastrită);
- umflarea gingiilor;

- funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului care apare la unele teste medicale; sensibilitate la lumină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amlodipin

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amlodipin

Substanța activă este amlodipina. Fiecare comprimat conține 5 mg sau 10 mg amlodipină.

Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu (tip A), hidrogenfosfat de calciu dihidrat, stearat de magneziu, celuloză microcristalină.

Cum arată Amlodipin și conținutul ambalajului

Amlodipin 5 mg: comprimate de culoare albă sau aproape albă, plat-cilindrice, cu margini teșite.

Amlodipin 10 mg: comprimate de culoare albă sau aproape albă, plat-cilindrice, cu margini teșite și incizie.

Cîte 10 comprimate în blistere din PVC/folie de aluminiu. Cîte 2, 3 sau 6 blistere și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801, e-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801, e-mail: office@lekpharm.by

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>