

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

### Samlopin 2,5 mg comprimate Samlopin 5 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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Samlopin și pentru ce se utilizează**

Samlopin comprimate este un medicament ce conține ca substanță activă amlodipina, care aparține grupului de medicamente numit blocante ale canalelor de calciu.

Samlopin este utilizat 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 pectoral Prinzmetal sau angina pectorală vasospastică.

La pacienții cu tensiune arterială mare, acest medicament funcționează prin relaxarea vasele de sânge, facilitând astfel circulația sângelui.

La pacienții cu angină pectorală, Samlopin 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 Samlopin**

##### **Nu luați Samlopin:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amlodipină, la alte blocante ale canalelor de calciu similare (derivați de dihidropiridină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6;
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (hipotensiune arterial severă);
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică);
- dacă prezentați șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu este capabilă să furnizeze corpului o cantitate suficientă de sânge);
- dacă aveți insuficiență cardiacă instalată după un infarct miocardic;
- la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

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 Samlopin.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați suferit recent un infarct miocardic;
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă aveți creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă);
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă sunteți vârstnic și este necesar ca doza dumneavoastră să fie crescută.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Samlopin.

### **Samlopin 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.

Samlopin poate afecta acțiunea altor medicamente, sau acțiunea acestui medicament poate fi afectată de alte medicamente:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV);
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice);
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă);
- *Hypericum perforatum* (sunătoare);
- dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul anormalităților severe de reglare a temperaturii corpului);
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru modificarea funcționării sistemului imunitar);
- ciclosporină (un medicament imunosupresiv);
- simvastatină (medicament pentru nivel crescut al colesterolului).

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

### **Samlopin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Siguranța administrării amlodipinei în timpul sarcinii, nu a fost stabilită. Dacă credeți că sunteți gravidă sau planuiți să rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Samlopin.

#### *Alăptarea*

S-a demonstrat că amlodipina se excretă în laptele matern în cantități mici. Dacă alăptați sau urmează să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Samlopin.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Samlopin 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 sau folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Samlopin conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Samlopin**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială recomandată este un comprimat Samlopin 2,5 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută la un comprimat Samlopin 5 mg o dată pe zi.

Acest medicament poate fi luat înainte sau după consumul de alimente sau lichide. Trebuie să luați acest medicament în același moment al zilei, cu o cantitate suficientă de apă. Nu luați Samlopin cu suc de grapefruit.

Comprimatele Samlopin 2,5 mg și Samlopin 5 mg nu sunt destinate pentru divizare în 2 jumătăți pentru obținerea dozei de 1,25 mg și, respectiv, 2,5 mg.

#### *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici, cu toate acestea creșterea dozei trebuie efectuată cu precauție.

Este important să luați comprimatele în mod constant. Mergeți la medicul dumneavoastră înainte de terminarea comprimatelor.

Dacă credeți că efectul Samlopin este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă luați mai mult Samlopin decât trebuie**

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

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, 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 Samlopin**

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 încetați să administrați Samlopin**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni, dacă întrerupeți utilizarea acestui medicament mai devreme decât ați fost sfătuit.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă după ce ați luat medicamentul resimțiți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- 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, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice;
- infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii;
- pancreas inflammat, care poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare accentuată de rău general.

Alte reacții adverse care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt descrise mai jos.

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

- edem (retenție de lichide).

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

- somnolență, amețeli, durere de cap (mai ales la începutul tratamentului);
- tulburări ale vederii, vedere dublă;
- palpitații (conștientizarea bătăilor inimii);
- îmbujorare;
- dificultate în respirație;
- durere abdominală, senzație de rău (greață);
- indigestie, tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație;
- umflarea gleznelor;
- crampe musculare;
- oboseală, slăbiciune.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până 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;
- țiuiri în urechi;
- tulburări ale ritmului cardiac;

- tensiune arterială mică;
- strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită);
- tuse;
- vărsături uscăciune a gurii;
- cădere în exces a părului;
- purpură, modificări de culoare la nivelul pielii, erupții cutanate, exantem, urticarie;
- transpirații excesive;
- mâncărime la nivelul pielii;
- dureri de spate, dureri ale articulațiilor sau dureri ale mușchilor;
- tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor;
- incapacitate de a obține o erecție, disconfort la nivelul sânilor sau creștere a sânilor la bărbați;
- durere, stare generală de rău;
- creștere sau scădere în greutate.

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

- confuzie.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- scăderea numărului de globule albe sanguine;
- scăderea numărului de plachete sanguine, cu creșterea riscului apariției de vânătăi (alterarea globulelor roșii ale sângelui);
- reacții alergice;
- creșterea în exces a cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie);
- creșterea tensiunii musculare;
- tulburări ce includ rigiditate, tremurături și sau tulburări de mișcare;
- infarct miocardic;
- inflamația vaselor de sânge, adesea acompaniată de erupție trecătoare a pielii;
- inflamația pancreasului;
- inflamația mucoasei stomacului;
- umflarea gingiilor;
- inflamația ficatului (hepatită), alterarea funcției ficatului, îngălbenirea pielii (icter), creșterea nivelului enzimelor hepatice în sânge evidențiată prin teste de laborator;
- angioedem, dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson;
- sensibilitate la lumină.

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- purpură;
- scăderea nivelului celulelor roșii din sânge (anemie);
- scăderea numărului de globule albe din sânge (agranulocitoză);
- senzație de sete;
- nervozitate, pierderea conștienței, depersonalizare;
- tulburări de somn;
- tremurături, postură rigidă, față inexpresivă, mișcări lente și amestecate, mers dezechilibrat;
- conjunctivită, dureri oculare;
- sunete în urechi;
- bătăi rapide ale inimii, atacuri de angină pectorală, hipotensiune ortostatică (posturală), colaps, dureri toracice;
- aprovizionarea insuficientă cu sânge a extremităților (ischemie periferică);
- sângerare nazală;
- modificări ale senzației gustative;
- lipsa poftei de mâncare;
- disconfort epigastric;

- meteorism;
- disfuncție intestinală;
- dificultate la înghițire (disfagie);
- hiperbilirubinemie, tulburări ale funcției hepatice;
- necroliză epidermică toxică, erupție eritematoasă sau erupție maculopapulară pe piele;
- rigiditate a mușchilor;
- disfuncție sexuală.

#### 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: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Samlopin**

A se păstra în ambalajul original 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 Samlopin**

Substanța activă este besilat de S(-)-amlodipină. Fiecare comprimat conține besilat de S(-)-amlodipină echivalent cu S(-)-amlodipină 2,5 mg sau 5 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrofosfat de calciu dihidrat, oxid galben de fer (E172), dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu.

#### **Cum arată Samlopin și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare galben-deschisă, rotunde, plate, cu margini teșite, cu logo-ul „K” gravat pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față.

Câte 14 comprimate în blistere din PVC/PVDC și folie de aluminiu. Câte 2, 4 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Pharm SRL

str. Skryabin 54, or. Sumî 40020,

reg. Sumî, Ucraina

##### **Fabricantul**

Kusum Pharm SRL  
str. Skryabin 54, or. Sumî 40020,  
reg. Sumî, Ucraina

**Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2020**

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