

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

### **Amlodipin-BP 5 mg comprimate** **Amlodipin-BP 10 mg comprimate** Amlodipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Amlodipin-BP și pentru ce se utilizează**

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

Amlodipin-BP 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 pectorală Prinzmetal sau angina pectorală vasospastică.

La pacienții cu tensiune arterială mare, acest medicament funcționează prin relaxarea vaselor de sânge, facilitând astfel circulația sângelui. La pacienții cu angină pectorală, Amlodipin-BP 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-BP**

##### **Nu luați Amlodipin-BP:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amlodipină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament prezentate la punctul 6, sau la alte blocante ale canalelor de calciu. Alergia se poate manifesta prin mâncărime și înroșire a pielii sau dificultăți la respirație.
- Dacă aveți tensiunea arterială foarte mică (hipotensiune arterială).
- Dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau 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.

##### **Aveți grijă deosebită când utilizați Amlodipin-BP**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreuna din următoarele afecțiuni:

- Infarct miocardic recent
- Insuficiență cardiacă
- Creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- Boală a ficatului
- Sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Amlodipin-BP nu a fost studiat la copii cu vârsta mai mică de 6 ani. Amlodipin-BP trebuie utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale doar la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani (vezi pct. 3).

Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Amlodipin-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Amlodipin-BP poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente cum sunt:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice)
- *hypericum perforatum* (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul anomalilor severe de reglare a temperaturii corpului)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru modificarea funcționării sistemului imunitar)
- simvastatină (un medicament utilizat pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge)
- ciclosporină (un medicament imunosupresiv)

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

### **Amlodipin-BP împreună cu alimente și băuturi**

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

### **Sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Nu a fost stabilită siguranța utilizării amlodipinei în timpul sarcinii la om. Dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Amlodipin-BP.

#### Alăptarea

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea de utilaje**

Amlodipin-BP 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.

### **Amlodipin-BP conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, ceea ce înseamnă că este practic 'fără sodiu'.

### **3. Cum să luați Amlodipin-BP**

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 Amlodipin-BP 5 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută la un comprimat de Amlodipin-BP 10 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 Amlodipin-BP cu suc de grepfrut.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

La copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani) doza inițială recomandată este de 2,5 mg amlodipină o dată pe zi. Doza maximă recomandată este de 5 mg o dată pe zi. Comprimatele de Amlodipin-BP 5 mg pot fi înjumătățite pentru obținerea dozei de 2,5 mg.

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

### **Dacă luați mai mult Amlodipin-BP decât trebuie**

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 luați prea mult din Amlodipin-BP, solicitați imediat asistență medicală.*

### **Dacă uitați să luați Amlodipin-BP**

Nu vă faceți griji. Dacă ați uitat să luați un comprimat, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Amlodipin-BP**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni, dacă întrerupeți acest 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 reacțiile adverse 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, necroliză epidermică toxică) 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 accentuată de rău general.

Au fost raportate următoarele reacții adverse foarte frecvente. Dacă acestea **vă creează probleme** sau dacă **persistă mai mult de o săptămână**, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

*Foarte frecvente:* pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10

- Edem (retenție de lichid)

Au fost raportate următoarele reacții adverse frecvente. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse **vă creează probleme** sau dacă **persistă mai mult de o săptămână**, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

*Frecvente:* pot afecta până la 1 utilizator din 10

- Dureri de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului)
- Palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), înroșire bruscă a feței
- Dureri la nivelul abdomenului, greață
- Tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie
- Oboseală, slăbiciune
- Tulburări ale vederii, vedere dublă
- Crampe musculare
- Umflare la nivelul gleznelor

Alte reacții adverse raportate includ următoarele reacții prezentate mai jos. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Mai puțin frecvente:* pot afecta până la 1 utilizator din 100

- Tulburări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie, insomnie
- Tremurături, tulburări ale gustului, leșin
- Senzație de furnicături și înțepături la nivelul membrelor, scădere a sensibilității la durere
- Țuituri în urechi

- Tensiune arterială mică
- Strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită)
- Tuse
- Uscăciune a gurii, vărsături
- Cădere în exces a părului, transpirații excesive, mâncărime la nivelul pielii, purpură, modificări de culoare la nivelul pielii.
- 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
- Dureri ale articulațiilor sau dureri ale mușchilor, dureri de spate
- Creștere sau scădere în greutate

*Rare:* pot afecta până la 1 utilizator din 1000

- Confuzie

*Foarte rare:* pot afecta până la 1 utilizator din 10000

- Scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință
- Creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- O afecțiune a nervilor, ce poate determina slăbiciune musculară, furnicături sau amorțeli
- Umflarea gingiilor
- Balonare la nivel abdominal (gastrită)
- 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
- Tonus muscular crescut
- Inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele
- Sensibilitate la lumină
- Afecțiuni în cadrul cărora apare o asociere de manifestări cum sunt rigiditate, tremurături și/sau tulburări ale mișcărilor.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Amlodipin-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Amlodipin-BP**

- Substanța activă este besilat de amlodipină.

*Amlodipin-BP 5 mg:* Fiecare comprimat conține besilat de amlodipină 6,944 mg, echivalent cu amlodipină 5 mg.

*Amlodipin-BP 10 mg:* Fiecare comprimat conține besilat de amlodipină 13,889 mg, echivalent cu amlodipină 10 mg.

- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu (Tip A), hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină.

### **Cum arată Amlodipin-BP și conținutul ambalajului**

*Amlodipin-BP 5 mg:* Comprimate pătrate de culoare albă sau aproape albă cu suprafață netedă și margini rotunjite, cu o linie de divizare și incrustația "BP" pe una din fețe.

*Amlodipin-BP 10 mg:* Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă cu incrustația "BP" pe una din fețe.

### **Conținutul ambalajului**

*Amlodipin-BP 5 mg:*

Cutie cu 1 sau 3 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 14 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate. *Amlodipin-BP 10 mg:*

Cutie cu 1, 2 sau 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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

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

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

### **Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023**

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