



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

АМЛОВАСК
AMLOVASK

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Амловаск и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Амловаск.
3. Как се прилага Амловаск.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Амловаск, таблетки от 5 и 10 mg.
Amlodipine

Лекарствено вещество в една таблетка:

Една таблетка Амловаск 5 mg съдържа Amlodipine besilate 6.95 mg (екв. на amlodipine 5 mg).

Една таблетка Амловаск 10 mg съдържа Amlodipine besilate 13.90 mg (екв. на amlodipine 10 mg).

Помощни вещества: микрокристална целулоза, калциев хидроген фосфат дихидрат, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат.

Амловаск се предлага в опаковки от 30 и 28 броя таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

"Активис" ЕАД
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
София, България



Производители:

Actavis hf.
Karsnesbraut 108
200 Kopavogur
Iceland

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjordur
Iceland

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЛОВАСК И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Амловаск е лекарствен продукт от групата на така наречените калциеви антагонисти. Той намалява периферното съпротивление на кръвоносните съдове и води до намаляване на повишеното кръвно налягане. Амловаск намалява нуждата на сърдечния мускул от кислород, увеличава коронарния кръвоток, предотвратява появата на спазми на коронарните съдове и така намалява силата и честотата на стенокардните пристъпи.

Амловаск се използва за лечение на:

- Артериална хипертония (високо артериално налягане) - самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни продукти.
- Хронична стабилна стенокардия – самостоятелно или в комбинация с други антиангинозни продукти.
- Вазоспастична стенокардия /ангина на Принцметал/ (стенокардия, предизвикана от свиване на съдовете на сърцето).

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА АМЛОВАСК

Амловаск не се прилага при:

- Алергия към дихидропиридинови калциеви антагонисти, амлодипин или към някое от помощните вещества на продукта;
- Кардиогенен шок;
- Клинично значима аортна стеноза (стеснение на аортата);
- Нестабилна стенокардия;
- Бременност и кърмене;
- Деца.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:



Стенокардия и/или миокарден инфаркт

Рядко, главно при пациенти с изразено стеснение на коронарните съдове, може да настъпи повишаване в честотата, продължителността и/или тежестта на стенокардните пристъпи и дори развитие на миокарден инфаркт, при започване на лечение с калциеви антагонисти или при повишаване на тяхната доза.

Сърдечна недостатъчност

Както и другите калциеви антагонисти, амлодипин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със сърдечна недостатъчност.

Увредена чернодробна функция

Поради интензивния си чернодробен метаболизъм, амлодипин има удължено време на излъчване от организма при пациенти с изразено нарушение на чернодробна функция. При тези пациенти амлодипин трябва да се прилага с повишено внимание.

Приложение на Амловаск и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Не са провеждани адекватни и добре контролирани клинични проучвания при бременни жени. Поради това този продукт трябва да се прилага по време на бременност само при необходимост и след внимателна преценка от лекар на съотношението полза/риск.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Няма данни за отделяне на амлодипин в кърмата при хора. Поради това не се препоръчва употребата му по време на кърмене. Ако приложението му е наложително, трябва да се преустанови кърменето.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с амлодипин при отделни пациенти може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Приложение на други лекарствени продукти:



Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Амлодипин може безопасно да се комбинира с тиазидни диуретици, алфа-блокери, бета-блокери, АСЕ инхибитори, нитрати, нестероидни противовъзпалителни средства, антибиотици и перорални антидиабетични продукти.

Не е установено влияние на амлодипин върху протеиновото свързване на дигоксин, фенитоин, варфарин и индометацин.

Влияние на други продукти върху амлодипин

Циметидин и сок от грейпфрут не повлияват ефектите на амлодипин.

Силденафил и амлодипин, прилагани заедно могат да засилят взаимно ефекта си по отношение на понижаване на артериалното налягане.

Влияние на амлодипин върху други продукти

Многократното приложение на амлодипин заедно с аторвастатин не предизвиква значими промени в действието на аторвастатин.

При едновременно приложение на дигоксин заедно с амлодипин не води до промени в серумните дигоксинови концентрации или върху бъбречното отделяне на дигоксин.

Приложението на амлодипин едновременно с варфарин не оказва ефект върху активността на варфарин по отношение на протромбиновото време.

Амлодипин не повлиява значимо ефектите на циклоспорин.

3. КАК СЕ ПРИЕМА АМЛОВАСК

Винаги прилагайте Амловаск според инструкциите на лекуващия лекар.

По лекарско предписание! Приема се през устата с достатъчно количество течност, независимо от приема на храна.

Обичайната начална доза, както при хипертония, така и при стенокардия е 5 mg еднократно дневно, като тя може да се повиши след 1-2 седмици до максимално 10 mg еднократно дневно в зависимост от индивидуалния терапевтичен ефект и поносимост на пациентите.

Пациенти в напреднала възраст

Не се изисква корекция на дозата.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Амловаск е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.



Ако сте използвали по-голяма доза Амловаск от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При значително предозиране с амлодипин може да настъпи изразено разширяване на кръвоносните съдове, рефлекторна тахикардия (ускорена сърдечна честота), изразено и продължително понижаване на артериалното налягане и шок.

Лечебните мероприятия зависят от естеството и тежестта на клиничните симптоми и включват мерки за намаляване на абсорбцията и за ускоряване на елиминирането, както и за поддържане на основните жизнени функции. Ако се установи силно спадане на артериалното налягане, пациентът трябва да се постави в легнало положение и да му се влее внимателно нужното количество физиологичен разтвор. Жизнените показатели трябва да бъдат стриктно наблюдавани и при необходимост трябва да се назначи симптоматично лечение (вазоконстрикторни медикаменти, калциев глюконат). Хемодиализата е слабо ефективна.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Амловаск

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Амловаск може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите лекарствени реакции наблюдавани при приложението на амлодипин са класифицирани според честотата на тяхната поява и са представени по органи и системи. Според честота те са разделени на чести (>1%, <10%); не чести (>0.1%, <1%); редки (>0.01%, <0.1%) и много редки (<0.01%).

Чести (>1%, <10%):

Нервна система: сънливост, замаяност, главоболие.

Сърдечно-съдова система: чувство за сърцебиене, зачервяване.

Стомашно-чревна система: коремни болки, гадене.

Общи: умора, отоци.

Не чести (>0.1%, <1%):

Психични: безсъние, депресия, раздразнителност.

Нервна система: тремор, синкоп, намалена сетивност, изтръпване, промяна във вкуса.

Очи: промени в зрението.

УНГ: шум в ушите.



Сърдечно-съдова система: ниско артериално налягане.

Дихателни: ринит (възпаление на носната лигавица), задух.

Стомашно-чревна система: сухота в устата, повръщане, запек, разстройство.

Кожни: косопад, зачервяване, повишена потливост, сърбеж, обрив.

Мускуло-скелетни: болки в ставите и мускулите, мускулни крампи, болки в гърба.

Пикочо-полови: често уриниране, нощно уриниране, често уриниране, дразнене при уриниране, понижено либидо, увеличаване на гърдите при мъже.

Общи: общо неразположение, слабост, гръдни болки, промяна в телесното тегло.

Много редки (<0.01%)

Кръвни: намален брой на белите кръвни клетки и тромбоцитите (левкопения, тромбоцитопения).

Метаболитни: повишение на кръвната захар.

Нервна система: нарушена функция на периферните нерви, световъртеж.

Сърдечно-съдова система: възпаление на кръвоносните съдове, нарушения в сърдечния ритъм (аритмия, камерна тахикардия, предсърдно мъждене), стенокардия, миокарден инфаркт.

Дихателни: кашлица.

Стомашно-чревна система: гингивална хиперплазия (разрастване на лигавицата на венците), гастрит, панкреатит, хепатит, застойна жълтеница и повишаване на чернодробните ензими.

Кожни и алергични: кожен обрив и сърбеж, оток на меките тъкани на главата, шията и ларингска, еритема мултиформе (оточни плаки върху кожата и устната лигавица).

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Без специални условия на съхранение.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.



"Активис" ЕАД
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
София, България
Тел. 02 9321762, 02 9321 771

Последна актуализация на текста – Декември 2006 г.

