

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Неодипин BES-T 5, 5mg таблетки  
Neodipin BES-T 10, 10mg tablets  
Amlodipine besylate



Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Neodipin BES-T и за какво се използва
2. Преди да приемете Neodipin BES-T
3. Как да приемате Neodipin BES-T
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Neodipin BES-T
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NEODIPIN BES-T И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Таблетките Neodipin BES-T от 5 и 10mg са в блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио, пакетирани в картонена опаковка, съдържаща листовка за пациента. Опаковката е от 30 таблетки.

Neodipin BES-T е показан като средство на първи избор при лечение на хипертония и може да се използва самостоятелно за контрол на кръвното налягане при повечето пациенти.

Neodipin BES-T е средство на избор при лечение на исхемия на миокарда, дължаща се на постоянна обструкция (стабилна ангина) и/или вазоспазм/вазоконстрикция (ангина на Принзметал или вариантна ангина) на коронарните съдове.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ NEODIPIN BES-T

Не приемайте Neodipin BES-T при следните състояния:

Neodipin BES-T е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към дихидропиридины, амлодипин или някое от помощните вещества в таблетката.

Специални предупреждения при лечението с Neodipin BES-T

**Приложение при пациенти със сърдечна недостатъчност:** По време на клинични проучвания при пациенти със сърдечна недостатъчност с неискхемичен произход амлодипин е бил свързан с увеличен брой докладвани случаи на белодробен оток, въпреки липсата на



съществена разлика във влошаването на сърдечната недостатъчност в сравнение с плацебото (таблетка без активно вещество).

**Приложение при пациенти с нарушена чернодробна функция:** Както при всички калциеви антагонисти, полуживотът на амлодипин е удължен при пациенти с нарушена чернодробна функция и препоръчителните дози все още не са установени. По тази причина препаратът трябва да бъде предписван на такива пациенти с повишено внимание.

### Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### Ефект на други препарати върху амлодипин

**Циметидин:** Съвместната употреба на амлодипин с циметидин не променя фармакокинетиката на амлодипин.

**Сок от грейпфрут:** Едновременната употреба на сок от грейпфрут с единична орална доза амлодипин 10mg няма значителен ефект върху фармакокинетиката на амлодипин.

**Алуминий/магнезий (антиацид):** Едновременният прием на еднократна доза амлодипин и антиацид, съдържащ алуминий/магнезий, не променя значимо фармакокинетиката на амлодипин.

**Силденафил:** Когато амлодипин и силденафил се използват в комбинация, всеки от тях упражнява своя собствен хипотензивен ефект.

### Ефект на амлодипин върху други препарати

**Аторвастатин:** Съвместната употреба на многократни 10mg дози от амлодипин и 80mg аторвастатин не показват съществена промяна в steady state фармакокинетичните параметри на аторвастатин.

**Дигоксин:** Съвместната употреба на амлодипин с дигоксин не променя серумните нива на дигоксин или неговия бъбречен клирънс при здрави доброволци.

**Етанол (алкохол):** Амлодипин в доза 10mg след еднократно или многократно приложение не променя значимо фармакокинетиката на етанола.

**Варфарин:** Съвместната употреба на амлодипин с варфарин не променя времето на протромбиновия отговор на варфарин.

**Циклоспорин:** Фармакокинетични проучвания с циклоспорин са демонстрирали, че амлодипин не променя значително фармакокинетиката на циклоспорин.

**Взаимодействия лекарство/лабораторни тестове:** Не са известни.

### Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Безопасността на амлодипин по време на бременност и кърмене при хора не е установена. Следователно приложението на амлодипин по време на бременност се препоръчва, само когато няма по-безопасна алтернатива и когато болестта сама по себе си носи по-голям риск за майката и плода.

Не е известно дали амлодипин преминава в кърмата. Следователно се препоръчва прекъсване на кърменето при лечение с амлодипин.

### Шофиране и работа с машини

Клиничният опит с амлодипин показва, че терапията с него не нарушава възможностите на пациента да шофира или да управлява машини.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ NEODIPIN BES-T

Винаги приемайте Neodipin BES-T, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**При възрастни:** При хипертония и стенокардия обичайната начална доза е 5mg амлодипин веднъж дневно, като тази доза може да се увеличи до максимум 10mg в зависимост от индивидуалния отговор на пациента.

Не се препоръчва коригиране на дозата на амлодипин при съвместно приложение с тиазидни диуретици, бета блокери и инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим.

**Приложение при деца:** Не се препоръчва.

**Приложение при пациенти в напреднала възраст:** Амлодипин, употребяван в подобни дози при млади и пациенти в напреднала възраст, се понася еднакво добре.

**Приложение при пациенти с чернодробна недостатъчност:** Виж раздел Специални предупреждения по-горе.

**Приложение при пациенти с бъбречна недостатъчност:** Промените в плазмените концентрации на амлодипин не са свързани с нивото на бъбречна недостатъчност и затова се препоръчва нормалната доза. Амлодипин не се диализира.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Neodipin BES-T може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

В редки случаи се наблюдават алергични реакции, включващи сърбеж, обрив, ангиоедем и еритема мултиформе.

В много редки случаи са съобщавани хепатит, жълтеница и повишаване стойностите на чернодробните ензими (преди всичко показващи холестаза).

Както и при другите калциеви антагонисти, следните нежелани реакции са съобщавани рядко и не могат да бъдат разграничени от естественото развитие на основното заболяване: миокарден инфаркт, аритмия (включително брадикардия, вентрикуларна тахикардия и предсърдно мъждене) и болки в гръдния кош.

### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА NEODIPIN BES-T

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от топлина и светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Neodipin BES-T след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Neodipin BES-T**

- Активната съставка е Амлодипин безилат.
- Другите съставки са микрокристална целулоза (Авицел РН 102), двубазов калциев фосфат, магнезиев стеарат, натриев гликолат от скорбяла, колоиден силициев диоксид (Аерозил 200).

### **Как изглежда Neodipin BES-T и какво съдържа опаковката**

Таблетки за перорално приложение, в блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио, пакетирани в картонена опаковка, съдържаща листовка за пациента. Опаковката е от 30 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба**

**НЕО БАЛКАНИКА ЕООД**

Ул. "Земляне" 35

София, България

### **Производител**

**CIPLA LTD.**

Verna, Salcette, Goa - India

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Януари 2006г.

