



Листовка за пациентта

AMLOCOR tabl. 5 mg; 10 mg

АМЛОКОР табл. 5 mg и 10 mg

(Amlodipine)

Уважаеми пациенти, моля запознайте се внимателно със съдържанието на тази листовка, тъй като тя съдържа важна информация относно ефективната и безопасна употреба на този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Този лекарствен продукт е предписан за Вас и по никакъв начин не трябва да го предлагате или препоръчвате на други хора. Дори в случай, че те се оплакват от същите или сходни симптоми е възможно лекарственият продукт да не е подходящ за тях и да увреди здравето им.
- Моля, ако имате някакви допълнителни въпроси се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа AMLOCOR и какво представлява?

Лекарствено вещество: Всяка таблетка AMLOCOR съдържа amlodipine besilate в количество, еквивалентно съответно на 5 mg и 10 mg amlodipine.

Помощни вещества: микрокристална целулоза, безводен калциев хидроген фосфат, натрий нишесте гликолат и магнезиев стеарат.

AMLOCOR принадлежи към група лекарства, наречени блокери на калциевите канали (калциеви антагонисти).

За какво се използва AMLOCOR?

Амлокор е показан за лечение на:

- Повишено кръвно налягане (хипертония): като монотерапия, или в комбинация с други лекарства за понижаване на кръвното налягане.
- Стенокардия (различни форми на исхемична болест на сърцето, при която се нарушава кръвоснабдяването на сърцето, в резултат на което възниква болка в



гърдите); самостоятелно или в комбинация с органични нитрати или бета блокери; за лечение на ангина на Prinzmetal (вариантна ангина).

Как и колко често се приема AMLOCOR?

Дозировката и продължителността на лечение се определят от Вашия лекар. Приемайте лекарствения продукт според долупосочените указания, в случай, че Вашият лекар не е предписал друг режим на дозиране.

AMLOCOR се приема перорално с достатъчно количество вода, като храната не повлиява резорбцията на лекарственото вещество.

Възрастни пациенти: Обичайната доза за лечение на високо кръвно налягане и стенокардия е 5 mg, веднъж на ден, която може да бъде увеличена от Вашия лекар до 10 mg дневно, като еднократна доза.

При комбинирана фармакотерапия, едновременноят прием на тиазидни диуретици и аналози, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим или бета-адренергични антагонисти, не налага корекция на дозовия режим.

Пациенти в напредната възраст: Препоръчва се нормален дозов режим.

Деца: Употребата на AMLOCOR при деца е противопоказана.

Кога не трябва да се приема AMLOCOR?

- при пациенти с установена свръхчувствителност към amlodipine или други дихидропиридинови производни (напр. nifedipine, nitrendipine), както и при свръхчувствителност към някое от помощните вещества.
- по време на бременност и кърмене.
- при пациенти с нестабилна стенокардия, кардиогенен шок и при наличие на аортна стеноза.

Какво трябва да имате предвид при лечение с AMLOCOR?

Лекарственият продукт трябва да се използва с внимание при наличие на чернодробна недостатъчност, тъй като елиминирането му зависи от чернодробната функция. Обикновено не се налага специална корекция на режима на дозиране.

Не се препоръчва употребата на AMLOCOR при остръ инфаркт на миокарда, както и в продължение на месец след прекаран инфаркт.



Консумацията на грейпфрути, на сок от грейпфрут, както и на добавки към храната, съдържащи екстракти от грейпфрут е абсолютно забранена по време на лечение с AMLOCOR, поради риск от клинично-значимо инхибиране на метаболизма на лекарството и респективно увеличаване на риска от потенциране ефекта на лекарственото вещество и проява на нежелани лекарствени реакции.

При наличие на бъбречна недостатъчност не се налага корекция в режима на дозиране, тъй като елиминирането на лекарството не се променя значително в такива случаи.

При пациенти в старческа възраст обикновено не се налага корекция на режима на дозиране. Тъй като е възможно елиминирането на amlodipine при тези пациенти да е забавено, е необходимо те да бъдат внимателно проследявани. Препоръчително е да се избягва прилагането на лекарствения продукт в дози по-големи от 5 mg веднъж дневно.

Какви лекарствени и други взаимодействия могат да възникнат при лечение с AMLOCOR?

Лекарственият продукт може да се използва едновременно с други лекарства без опасност, но ако все пак приемате, или се наложи да приемате други лекарствени средства, моля информирайте Вашия лекуващ лекар.

Препоръчва се употребата на грейпфрути и на сок от грейпфрут да бъде преустановена по време на лечение с AMLOCOR. Използването на продукти, съдържащи екстракти от грейпфрут (разрешени за употреба като добавки към храната) по време на лечение с AMLOCOR е противопоказано.

Какво трябва да имате предвид, ако сте бременна или кърмите?

Употребата на лекарствения продукт при тези групи от пациенти е противопоказана.

Повлиява ли AMLOCOR способността за шофиране и работа с машини?

Досегашният клиничен опит с AMLOCOR не показва влияние на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини или други дейности, изискващи активно внимание.



Какви нежелани лекарствени реакции могат да възникнат при лечение с AMLOCOR?

Подобно на всички лекарства AMLOCOR таблетки може да предизвика някои нежелани ефекти. Най-чести са: сънливост, главоболие, сърцебиене, зачервяване на кожата, коремна болка, гадене, периферни отоци, умора;

В случай, че нежеланите лекарствени реакции са причина за дискомфорт и/или продължават повече от няколко дни, уведомете Вашия лекар.

Следните случаи се наблюдават рядко при пациенти, приемали AMLOCOR: сърбеж по кожата, обрив, оток на ларинкса, пигментация на кожата (зачервени петна върху кожата). Тежки алергични реакции са изключително редки. Всяка внезапна појава на хъркане, нарушено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено по цялото тяло) трябва да бъде незабавно съобщена на Вашия лекар.

В случай, че установите ефект, неописан в настоящата листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да се направи в случай на предозиране на AMLOCOR?

При предозиране може да настъпи тежка периферна вазодилатация с продължително намаляване на кръвното налягане и евентуално усложнения от страна на сърдечно съдовата система. Поради риска от тежки реакции при всеки случай на умишлено или случайно предозиране, потърсете лекарска помощ.

Какво да направите в случай на пропусната доза

AMLOCOR има продължителен ефект и по тази причина е по-безопасно да изчакате времето на следващия прием (на другия ден след пропуснатата доза), отколкото да нарушавате режима на дозиране и по-специално интервала между приемите, като приемете пропусната доза в рамките на същия ден.



Срок на годност

Не приемайте лекарствения продукт след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Условия на съхранение

При температура под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Притежател на разрешението за употреба

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последната редакция на текста

Декември, 2006 г.

