

Листовка за пациента

**Amilostad 5 mg таблетки**  
**Amilostad 10 mg таблетки**

**Amlodipine**



**Моля внимателно да прочетете тази листовка, преди да приемате това лекарство.**  
**Листовката съдържа важна за Вас информация.**  
Запазете тази листовка, тъй като може пак да се наложи да я прочетете.  
Ако след прочитането ѝ все още имате въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.  
Това лекарство е предписано на Вас, персонално. Не го давайте на друг. То може да бъде опасно за други хора, дори и да имат същите симптоми на заболяване като Вас.

**Тази листовка съдържа:**

1. Какво е Амилостад 5 mg и Амилостад 10 mg и за какво се използват?
2. Какво трябва да имате предвид преди да приемате Амилостад 5 или Амилостад 10 mg?
3. Как се приема Амилостад, 5 или Амилостад 10 mg ?
4. Какви са възможните нежелани ефекти?
5. Как трябва да съхранявате Амилостад, 5 или Амилостад 10 mg ?
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО Е АМИЛОСТАД 5 MG И АМИЛОСТАД 10 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ?

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Germany

Производител:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Germany

Centrafarm Services B.V  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
The Netherlands

Pharmathen S.A.  
6 Dervenskion street 153 51  
Pallini Attikis  
Greece

Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки са лекарства използвани при лечение на високо кръвно налягане (антихипертензивни лекарствени продукти) и принадлежат към групата на дихидропиридиновите калциеви антагонисти.  
Таблетките се използват също за лечение на стенокардия (различни форми на исхемична болест на сърцето), което е термин използван за болки в гърдите възникващи при физическо усилие, които се предизвикват от сърдечна недостатъчност и които не влошават тежестта си.



## 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ АМИЛОСТАД, 5 ИЛИ АМИЛОСТАД 10 MG?

Не приемайте Amilostad 5 mg или Amilostad 10 mg таблетки:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амлодипин (лекарственото вещество), други дихидропиридинови или някое от помощните вещества на Амилостад, 5 или Амилостад 10 mg таблетки,
- ако страдате от тежка хипотония (ниско кръвно налягане),
- след прекаран шок,
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след прекаран инфаркт на миокарда (сърдечна атака) (през първите 28 дни),
- ако страдате от обструкция на изходния отвор на лявата камера (напр. тежка степен на аортна стеноза),
- ако страдате от нестабилна стенокардия (болки в гърдите поради сърдечна недостатъчност)
- ако страдате от едно от следните редки наследствени заболявания свързани с непоносимост към захар: галактозна непоносимост, лактозна недостатъчност на Lapp или малабсорбция на глюкоза-галактоза .

Amilostad 5 mg или Amilostad 10 mg трябва да се приема с особено внимание от :

- Пациенти с нелекувана сърдечна недостатъчност,
- Пациенти с нисък сърдечен резерв,
- Пациенти с чернодробна недостатъчност,
- Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност и пациенти подложени на диализа (поради липсата на достатъчно опит с тази група).

### Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако сте приемали наскоро други лекарства , включително и за лекарства отпускани без лекарско предписание.

#### Други лекарства понижавани кръвното налягане(антихипертензивни)

- Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки могат да усилят ефекта на други лекарства използвани за лечение на повишено кръвно налягане, вкл. лекарства от следните класове: бета-адренорецепторни блокери (β- блокери ), алфа адренорецепторни блокери (α<sub>1</sub> - блокери), диуретици и АСЕ инхибитори.
- Комбинацията на блокери на калциевите канали, като Amilostad 5 mg или Amilostad 10 mg таблетки с бета-блокери може да доведе до сърдечна недостатъчност, хипотония (понижено кръвно налягане) и (последващ) инфаркт на миокарда (сърдечна атака).

#### СУРЗА4 инхибитори

- Някои лекарства могат да усилят действието на амлодипин (лекарственото вещество на Amilostad таблетки), чрез потискане или блокиране на активността на ензим наречен СУРЗА4. Тези т.нар. "СУРЗА4 инхибитори" включват антихипертензивното лекарство дилтиазем. Едно проучване при пациенти в напреднала възраст действително показва, че дилтиазем може да повиши концентрацията на амлодипин в кръвната плазма, което води до значително понижаване на кръвното налягане. Възможно е силните инхибитори на СУРЗА4 като ketoconazole или itraconazole (използвани за лечение на гъбични инфекции) или zalcitabine (за лечение на HIV инфекции), да повишат плазмените концентрации на амлодипин дори и още



по-голяма степен. Поради това е необходимо особено внимание ако се приемат Amilostad 5 mg или Amilostad 10 mg таблетки заедно с СУРЗА4 инхибитор.

#### СУРЗА4 индуктори

- Някои лекарства могат да намалят ефекта на amlodipine (лекарственото вещество на Amilostad таблетки), чрез ускоряване на неговото елиминиране от ензим наречен СУРЗА4. Тези т.нар. "СУРЗА4 индуктори" включват rifampicin (използван при лечение на туберкулоза) и растението жълт кантарион (използван при депресии). Въпреки, че липсва налична специфична информация за ефекта на тези лекарства върху активността на amlodipine, е необходимо внимание при комбинирането им с amlodipine или Amilostad 5 mg или 10 mg tablets.

#### **Прием на Amilostad 5 mg или 10 mg таблетки с храна и напитки**

Amilostad 5 mg или 10 mg tablets трябва да се приемат с чаша течност. Действието на Amilostad 5 mg или 10 mg таблетки не се повлиява от приемането на храни или напитки. Това се отнася и за сока от грейпфрут, за който е известно, че може да промени ефекта на някои лекарства.

#### **Деца**

Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки не трябва да се прилагат при деца, тъй като няма достатъчно опит за тяхното приложение при деца.

#### **Бременност**

Моля информирайте Вашия лекар ако сте бременна или планирате бременност. Няма достатъчно данни за приложение на амлодипин лекарственото вещество съдържащо се в Amilostad 5 mg and Amilostad 10 mg таблетки при бременни. Ползата от лечението по време на бременност, трябва да бъде внимателно преценена по отношение на възможните рискове за нероденото дете. Ако сте бременна, Вие не трябва да използвате Amilostad 5 mg или Amilostad 10 mg таблетки, освен в случаите когато са Ви предписани специално от Вашия лекар. Експериментите при животни не дават доказателства за директен риск за зародиша, но показват вторичните последствия от пониженото кръвно налягане.

#### **Кърмене**

Моля, информирайте Вашия лекар ако кърмите.

Не е известно, дали amlodipine преминава в кърмата, макар, че други лекарства с подобна структура могат да преминават. Във връзка с това, няма опит по отношение на възможния риск за бебето. Ползата от продължителното лечение с амлодипин по време на кърмене, трябва да бъде внимателно преценена по отношение на възможния риск за детето.

Ако кърмите, вие не трябва да приемате Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки, освен ако не са Ви специално предписани от Вашия лекар.

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство.*

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания по отношение на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. При пациенти страдащи от световъртеж, главоболие, умора или гадене, способността за шофиране може да бъде нарушена.

Общия профил, на нежелани странични ефекти на Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки не предполага да бъде нарушена способността да се извършват дейности, изискващи повишено внимание (напр. шофиране) по време на лечението. Все пак, индивидуалните реакции на пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани в началото на лечението.

**Важна информация за някои от помощните вещества на Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки**



Едно от помощните вещества използвано в Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки е лактоза. Ако Вие имате непоносимост към каквито и да е захари, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

### 3. КАК СЕ ПРИЕМА AMILOSTAD 5 MG ИЛИ 10 MG ТАБЛЕТКИ ?

Моля, приемайте винаги Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки, като точно спазвате инструкциите на Вашия лекар. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт ако нещо не Ви е ясно или сте несигурни.

Тома лекарство е за перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат цели с чаша течност, преди или след хранене.

#### Дозировка

- Дозировката при хипертония и ангина пекторис трябва да бъде индивидуализирана. Обичайната начална и поддържащата доза е 5 mg приемани веднъж дневно.
- Ако желаният терапевтичен ефект не бъде постигнат в продължение на 2-4 седмици, дозата може да бъде увеличена до максимум 10 mg дневно давана, като единична доза.
- Ако не се постигне задоволителен клиничен отговор в продължение на 4 седмици, трябва да се обмисли допълнителна или заместителна терапия. Може да се наложи промяна на дозировката ако лечението включва други съгътстващи антихипертензивни лекарства.
- При пациенти с чернодробна недостатъчност, трябва да се приема редуцирана доза.
- Не се налага промяна на дозировката при пациенти с бъбречна недостатъчност.

#### Деца

Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки не трябва да се прилагат при деца, тъй като няма достатъчно опит за тяхното приложение при деца.

#### Пациенти в напреднала възраст

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в напреднала възраст.

#### Продължителност на лечението

- Продължителността на лечението ще бъде решена от Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки отколкото трябва**

Опитът от предозиране с Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки или други лекарства съдържащи амлодипин е ограничен. Може да се очаква, че прекомерно високите дози на амлодипин ще предизвикат отпускане на периферните артерии и значително понижаване на кръвното налягане. Сърдечната и дихателна дейност трябва да бъде проследявана внимателно и да се предприемат мерки за поддържане на циркулацията ако е необходимо. Лекарствени продукти съдържащи калциеви соли (калциев глюконат) могат да бъдат давани интравенозно. Тъй като, амлодипинът се свързва във висока степен с плазмените протеини, не може да се очаква диализата да бъде значима. Стомашна промивка и приемането на активен въглен може да има ефект в някои случаи.

Ако Вие имате съмнения за предозиране, моля свържете се незабавно с Вашия лекар.



Не взимайте двойна доза следващия път за да наваксате пропуснатата доза.

#### **Ако сте пропуснали да вземете Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки**

Ако сте забравили да приемете дневната доза, продължете лечението по схемата предписана от Вашия лекар. Не взимайте двойна доза следващия път за да наваксате за пропуснатата доза.

#### **Ако спрете приема на Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки**

Вашето състояние може да се влоши, ако вие многократно забравите да приемете своята предписана доза, ако прекъснете лечението, или ако спрете приема на това лекарство прекалено рано. Винаги вземайте Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg в дозировката и по начина указан Ви от вашия лекар. Не правете каквито и да е промени в лечението без да се консултирате с Вашия лекар преди това.

*Ако имате допълнителни въпроси по отношение приема на този продукт, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ЕФЕКТИ**

*Подобно на всички останали лекарства, Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки могат да предизвикат нежелани странични ефекти, макар, че те не се проявяват при всеки пациент.*

За оценка на нежеланите ефекти, се използва следното описание за честотата на тяхната поява:

<b>Много често:</b> Над 1 от 10 пациенти лекувани с това лекарство	<b>Често:</b> Под 1 от 10, но повече от 1 от 100 пациенти лекувани с това лекарство
<b>Нечести:</b> Под 1 от 100, но повече от 1 от 1000 пациенти лекувани с това лекарство	<b>Рядко:</b> Под 1 от 1000, но повече от 1 от 10000 пациенти лекувани с това лекарство
<b>Много рядко:</b> Под 1 от 10000 пациенти лекувани с това лекарство, включително единични случаи	

Странични ефекти наблюдавани по време на лечение с Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки:

##### **Смущения в кръвоносната и лимфната система**

**Нечести:** Левкопения (намаляване на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (намаляване на тромбоцитите)

##### **Смущения в метаболизма и храненето**

**Много рядко:** Хипергликемия (повишено ниво на кръвната захар)

##### **Психиатрични смущения**

**Нечести:** проблеми със съня, раздразнителност, депресия

**Рядко:** объркване, промени в настроението, вкл. безпокойство

##### **Смущения в нервната система**

**Чести:** главоболие (особено в началото на лечението), умора, виене на свят (слабост).



Нечести: безпокойство(дискомфорт), периферна невропатия (смущения в периферните нерви), сухота в устата, чувство за дискомфорт, като изтръпналост или вкочаненост или болезнено изчервяване (парестезия) , увеличено потене.

Много рядко: тремор

#### **Зрителни смущения**

Нечести: смущения в зрението

#### **Сърдечно-съдови смущения**

Чести: сърцебиене

Нечести: синкоп (прилошаване в резултат на понижаване на кръвоснабдяването на мозъка ), тахикардия (по-бързо и неравномерно биене на сърцето), болка в гърдите.

Възможно е в началото на лечението да се получи влошаване на състоянието при пациенти страдащи от ангина пекторис.

Има изолирани съобщения за случаи на инфаркт на миокарда(сърдечна атака), смущения в сърдечния ритъм (вкл. Екстрасистоли ( разхлопване на сърцето), тахикардия и предсърдна аритмия) и болка в гърдите при пациенти с коронарна артериална болест, но очевидна взаимовръзка с употребата на амлодипин не е установена.

#### **Съдови смущения**

Нечести: хипотония(понижено кръвно налягане), васкулит(възпаление на кръвоносните съдове)

#### **Дихателни, торакални и медиастинални смущения**

Чести: диспнея (затруднения в дишането)

Нечести: кашлица

#### **Гастроинтестинални смущения**

Чести: гадене, диспепсия, коремна болка

Нечести: повръщане, диария, запек, хиперплазия на венците

Много рядко: гастрит (възпаление на стомаха)

#### **Черен дроб и жлъчка**

Нечести: Панкреатит (възпаление на панкреаса)

Редки: Повишени стойности на чернодробните ензими, жълтеница, хепатит

#### **Кожа и подкожни тъкани**

Много чести: подуване на глезените

Чести: зачервяване на лицето с чувство за парене, особено в началото на лечението

Нечести: обрив, пруритус (сърбеж), уртикария (копривна треска), алоpecia (загуба на коса)

Много рядко: ангиоедема (натрупване на течност, съпроводено с увреждане на нервите обслужващи кръвоносните съдове).

Срещат се изолирани случаи на алергични реакции включващи пруритус, ангиоедема и еритема мултиформе (кожно заболяване), ексфолиативен дерматит (кожно възпаление съпроводено с излющване),синдром на Stevens Johnson (заболяване на мукозните мембрани съпроводено с треска) и оток на Quinke.



**Мускулно-скелетни смущения, смущения на съединителната тъкан и костите**  
Чести: мускулни крампи  
Нечести: болки в гърба, миалгия(болка в мускулите) и артралгия (болка в ставите)

**Бъбречни смущения и проблеми при уриниране**  
Нечести: често уриниране

**Репродуктивна система**  
Нечести: гинекомастия(увеличаване на гърдите при мъжете), импотентност

**Общи смущения и нежелани ефекти при приемането на лекарството**  
Нечести: Увеличаване или намаляване на теллото

Нежеланите ефекти обикновено се проявяват по време на първите няколко седмици от началото на лечението с Amilostad 5 mg или Amilostad 10 mg талблетки и постепенно изчезват.

*Ако някой от нежеланите ефекти доведе до усложнения в състоянието Ви или изпитате други нежелани ефекти неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. КАК ТРЯБВА ДА СЪХРАНЯВАТЕ AMILOSTAD 5 MG И AMILOSTAD 10 MG ТАБЛЕТКИ?**

Съхранявайте всички лекарства на място недостъпно за деца.

Не използвайте Amilostad 5 mg или Amilostad 10 mg таблетки след изтичане срока на годност, който е отбелязан на блистера и на картонената кутия.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Консултирайте се с Вашия фармацевт, какво да предприемете с лекарствата, които вече не са Ви необходими. Това ще помогне да защитим околната среда.

## **6. Допълнителна информация**

**Какво съдържат Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg таблетки**

- Лекарственото вещество е amlodipine, под формата на малеатна сол.
- Помощните вещества са лактоза монохидрат, повидон К 30, повидон К90, микрокристална целулоза и кросповидон.

**Как изглеждат таблетките Amilostad 5 mg и Amilostad 10 mg и какво е съдържанието на опаковките**

Една таблетка Amilostad 5 mg съдържа 5 mg amlodipine, под формата на малеатна сол. Amilostad 5 mg таблетки са бели, кръгли, двойно изпъкнали, с диаметър приблизително 7 mm и височина 4.4 mm.



Таблетките са опаковани в блистерни опаковки (алуминий/алуминий) от 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 200 и 300 таблетки.  
50 x 1 таблетка (единична доза)

Една таблетка Amilostad 10 mg съдържа 10 mg amlodipine, под формата на малеатна сол.  
Amilostad 10 mg таблетки са бели, кръгли, двойно изпъкнали, с делителна черта от двете страни с диаметър приблизително 9 mm и височина 4.4 mm.

Таблетките са опаковани в блистерни опаковки (алуминий/алуминий) от 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 200 и 300 таблетки.  
50 x 1 таблетка (единична доза)

Възможно е да не са налични в продажба всички видове опаковки съдържащи различен брой таблетки..

