

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

TEVANOR 5 mg Tablets  
TEVANOR 10 mg Tablets

ТЕВАНОР 5 mg таблетки  
ТЕВАНОР 10 mg таблетки  
(Амлодипин, *Amlodipin*)



**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като 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 ТЕВАНОР и за какво се използва
2. Преди да приемете ТЕВАНОР
3. Как да приемате ТЕВАНОР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕВАНОР
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕВАНОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амлодипин принадлежи към група лекарства, наречена калциеви антагонисти.

Амлодипин се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане
- болка в гърдите, дължаща се на стесняване на коронарните артерии на сърдечния мускул (ангина пекторис, стенокардия) или по-рядката форма на гръдна болка причинена от спазъм на коронарните артерии на сърдечния мускул (вазоспастична ангина).

Ако страдате от високо кръвно налягане, ТЕВАНОР действа като разширява кръвоносните съдове така, че кръвта преминава през тях по-лесно.

Ако страдате от ангина, ТЕВАНОР действа като подобрява доставянето на кръв до сърдечния мускул, който получава повече кислород и като резултат, се предотвратява появата на гръдна болка. Амлодипин няма незабавно действие при облекчаване на гръдната болка от ангина.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ТЕВАНОР

**Не приемайте ТЕВАНОР:**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към амлодипин или подобен блокер на калциевите канали (така наречените дихидропиридинови деривати) или някоя от другите съставки (за пълния списък на съставките виж секция 6).
- ако страдате от недостатъчно доставяне на кръв до вашите тъкани със симптоми като напр. ниско кръвно налягане, слаб пулс, ускорена сърдечна дейност, включително кардиогенен шок). Кардиогенен шок означава шок в следствие на тежък сърдечен проблем.



- ако имате сърдечна недостатъчност след сърдечна атака в рамките на изминалите четири седмици.
- ако страдате от стесняване на аортата (аортна стеноза).
- ако имате свързана със сърцето гръдна болка в покой или при минимално усилие (нестабилна ангина пекторис).

### **Обърнете специално внимание при употребата на ТЕВАНОР**

Кажете на Вашия лекар преди да започнете лечение:

- ако Вие имате сърдечна недостатъчност
- ако имате намалена чернодробна функция
- ако имате намалена бъбречна функция.

#### *Пациенти в старческа възраст*

Дозата трябва да се повишава внимателно.

#### *Деца и юноши (под 18 годишна възраст)*

ТЕВАНОР не трябва да се използва при деца, поради недостатъчен опит.

### **Прием на други лекарства**

Някои лекарства (включително лекарства, които се получават без рецепта, растителни лекарства или природни продукти) може да взаимодействат с ТЕВАНОР. Това означава, че действието на двете лекарства може да бъде променено. Затова е важно да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- **Лекарства, които понижат кръвното налягане**, напр. бета-блокери, АСЕ-инхибитори, алфа-1-блокери и диуретици. Амлодипин може да усилва понижавашите кръвното налягане ефекти на тези лекарства.
- **Дилтиазем (лекарство за сърце)** може да усилва ефекта на ТЕВАНОР.
- **Кетоконазол и итраконазол (лекарства против гъбички)** може да усилят ефекта на ТЕВАНОР.
- **ННВ-протезни инхибитори (противовирусни лекарства за лечение на инфекция с ННВ, напр. ритонавир)** може да усилят ефекта на ТЕВАНОР.
- **Кларитромицин, еритромицин и телитромицин (антибиотици)** може да усилят ефекта на ТЕВАНОР.
- **Нефазодон (лекарство за лечение на депресия)** може да усилва ефекта на ТЕВАНОР.
- **Рифампицин и рифабутин (антибиотици)** може да намалят ефекта на ТЕВАНОР.
- **Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*, растително лекарство за депресия)** може да намалят ефекта на ТЕВАНОР.
- **Дексаметазон (кортизон)** може да намали ефекта на ТЕВАНОР.
- **Навирапин (противовирусно лекарство)** може да намали ефекта на ТЕВАНОР.

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

### **Прием на ТЕВАНОР с храни и напитки**

ТЕВАНОР таблетки трябва да се приема с някаква течност (напр. чаша вода) с или без храна.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или забременеете по време на лечението, не приемайте ТЕВАНОР освен, ако не е предписан специално от Вашия лекар.

Данните за оценка на риска за бебето, ако приемате амлодипин докато сте бременна са недостатъчни.

Ако кърмите, не приемайте ТЕВАНОР. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на всяко лекарство.



### **Шофиране и работа с машини**

Бъдете внимателни, ако шофирате или работите с машини, ако приемате това лекарство. Амлодипин не може директно да повлияе Вашата способност да шофирате или работите с машини. Все пак, някои пациенти получават нежелани реакции, такива като замайване или сънливост, свързани с понижаване на кръвното налягане (виж секция 4 от тази листовка). Такива нежелани реакции е по-вероятно да настъпят в началото на приема на ТЕВАНОР или след повишаване на дозата. Ако получите тези нежелани реакции, трябва да се въздържате от шофиране или други дейности, изискващи повишено внимание.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТЕВАНОР**

Винаги приемайте ТЕВАНОР точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайните указания за дозиране са дадени по-долу:

#### *Възрастни*

Началната доза е една таблетка от 5 mg веднъж дневно. Тя може да бъде повишена до максимум 10 mg (две таблетки от 5 mg или една таблетка от 10 mg) веднъж дневно.

#### *Деца и юноши (под 18 години)*

Амлодипин не трябва да се дава на деца и юноши.

#### *Пациенти в старческа възраст*

Няма специални препоръки за дозиране при пациенти в старческа възраст; все пак е необходима предпазливост при повишаване на дозата.

#### *Ако имате бъбречни проблеми*

Препоръчва се нормалната доза. ТЕВАНОР не се отстранява от кръвта посредством диализа (изкуствен бъбрек). Трябва да се прилага с повишено внимание на пациенти на диализа.

#### *Ако имате чернодробни проблеми*

Точната доза необходима на пациентите с чернодробни проблеми не е определена. Ако имате чернодробни проблеми, ТЕВАНОР трябва да се използва много предпазливо (виж също секция "Обърнете специално внимание при употребата на ТЕВАНОР").

#### **Как да приемате Вашето лекарство**

Поглъщайте таблетките с чаша вода. Може да ги приемате с или без храна.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ТЕВАНОР**

Ако Вие или някой друг е приел твърде много ТЕВАНОР, незабавно се обадете на Вашия лекар, на спешен център или център за лечение на отравяния. Този, който е погълнал лекарството трябва да бъде поставен в легнало положение с повдигнати ръце и крака (почиващ върху няколко възглавници например). Симптомите на предозиране са: силно изразено замайване и/ или усещане на световъртеж, проблеми с дишането, много чести позиви за уриниране.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ТЕВАНОР**

Ако сте пропуснали да вземете таблетка, можете да го направите до 12 часа след обичайното време, когато приемате таблетката. Ако са изминали повече от 12 часа от времето, в което приемате таблетката, Вие не трябва да вземате пропуснатата доза, а да приемете следващата доза в обичайното време. Никога не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



### **Ако сте спрели приема на ТЕВАНОР**

Вашият лекар определя колко време трябва да приемате ТЕВАНОР. Ако спрете лечението внезапно, е възможно Вашите симптоми отново да се появят. Не спирайте лечението по-рано отколкото е определено по време на разговора с Вашия лекар.

ТЕВАНОР обикновено се използва за продължително лечение.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ТЕВАНОР 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.

За оценка на нежеланите реакции се използва следното описание на честотата с която са наблюдавани:

Много чести	при повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести	по-малко от 1 на 10, но по-често от 1 на 100 пациенти
Нечести	по-малко от 1 на 100, но по-често от 1 на 1 000 лекувани пациенти
Редки	при по-малко от 1 на 1 000, но по-често от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки	при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)

По време на лечението с ТЕВАНОР са наблюдавани следните нежелани реакции:

### **Кръв и лимфна система**

Много редки:

- намален брой бели кръвни клетки, което може да предизвика необяснимо повишение на температурата, възпалено гърло и грипо-подобни симптоми (левкопения).
- намален брой на кръвните плочки в кръвта, което може да е причина за лесна поява на синини или кръвоизлив от носа (тромбоцитопения).

### **Хормонална система**

Нечести: увеличаване на млечните жлези при мъжете.

### **Нарушения на метаболизма**

Много редки: повишаване нивото на кръвната захар.

### **Психични нарушения**

Нечести: разстройства на съня, раздразнителност, депресия.

Редки: объркване, промени в настроението, включително тревожност.

### **Нарушения на нервната система:**

Чести: главоболие (особено при започване на лечението), сънливост, замайване, слабост.

Нечести: усещане за физическо неразположение, сухота в устата, неконтролируемо треперене (тремор), изтръпване на крайниците (парестезия), повишено изпотяване.

Редки: промяна на вкуса.

Много редки: болки или схващане на ръцете и краката (периферна невропатия)



### **Очи**

Нечести: проблеми със зрението (зрителни нарушения).

### **Уши**

Нечести: бучене или шум в ушите (тинитус).

### **Сърце**

Чести: бързо или неправилно биене на сърцето (палпитации).

Нечести: слабост, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), болка в гърдите, в началото на лечението може да се появи влошаване на стенокардията (ангина пекторис).

В изолирани случаи се появяват следните нежелани реакции, но връзката с лечението с ТЕВАНОР не е ясна: сърдечна атака (миокарден инфаркт), неправилна сърдечна дейност и болка в гърдите (angina pectoris).

### **Кръвообръщение**

Нечести: ниско кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове.

### **Бели дробове, дишане и гръден кош**

Нечести: затруднено дишане, възпаление на лигавицата на носа (ринит), кашлица.

### **Стомах и черва**

Чести: гадене, храносмилателни проблеми, стомашна болка.

Нечести: повръщане, диария, запек, подуване на венците (гингивална хиперплазия).

Много редки: възпаление на стомашната лигавица (гастрит), възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит).

### **Черен дроб и жлъчка**

Редки: повишаване на някои чернодробни ензими; пожълтяване на кожата или бялото на очите, което може да е резултат от неправилно функциониране на черния дроб или възпаление на черния дроб.

### **Кожа**

Много чести: оток на глезените.

Чести: зачервяване на лицето и чувство за горещина (особено при започване на лечението).

Нечести: изтръпване и мравучкане по кожата (екзантем), сърбеж, копривна треска, косопад, промяна в цвета на кожата.

Много редки: алергична реакция с оток на кожата на лицето или крайниците, оток на устните или езика, подуване на лигавиците на устата и гърлото, което води до скъсяване на дишането и трудно преглъщане (ангиоедем). Ако получите такива признаци, незабавно се обадете на Вашия лекар.

В изолирани случаи са наблюдавани алергичен кожен обрив с неправилни и с различни размери червени петна, причинени от лекарство (еритема ексудативум мултиформе) или тежки алергични реакции с лющещи се мехурчета по кожата и лигавиците (ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson).

### **Мускули и кости**

Нечести: схващане на мускули, болка в гърба, мускулна и ставна болка.

### **Бъбреци**

Нечести: учестено уриниране.

### **Полови органи и млечни жлези**

Нечести: импотентност.



## **Общи нарушения**

Нечести: увеличаване или намаляване на телесното тегло.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕВАНОР**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Съхранявайте блистера в картонената кутия. Не използвайте ТЕВАНОР след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте таблетките, ако забележите някакви белези за обезцветяване или влошаване вида на таблетките.

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 ТЕВАНОР**

- Активното вещество е амлодипин (*amlodipin*) като безилат.  
Всяка таблетка съдържа амлодипинов безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.  
Всяка таблетка съдържа амлодипинов безилат, еквивалентен на 10 mg амлодипин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, натриев нишестен гликолат и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда ТЕВАНОР и какво съдържа опаковката:**

- ТЕВАНОР 5 mg таблетки са бели, кръгли, леко извити, с гравирани надпис АВ 5 от едната страна и гладки от другата и се предлагат в опаковки по 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112 и 300 таблетки.
- ТЕВАНОР 10 mg таблетки са бели, кръгли, леко извити, с гравирани надпис АВ 10 и делителна черта от едната страна и гладки от другата и се предлагат в опаковки по 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 и 112 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. "Н.В. Гогол" 15, ет. 1  
1124 София  
България

### **Производители**

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park,  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Великобритания

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
Холандия



TEVA Santé S.A.  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Франция

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő  
Унгария

IVAX Pharmaceuticals, s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov  
Чехия

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕЕА под следните търговски имена:

Обединено кралство	Amlodipine 5 mg tablets Amlodipine 10 mg tablets
Австрия	Amlodipin Teva 5 mg Tabletten Amlodipin Teva 10 mg Tabletten
Белгия	Amlodipine Teva 5 mg Tabletten Amlodipine Teva 10 mg Tabletten
България	ТЕВАНОР 5 mg таблетки ТЕВАНОР 10 mg таблетки
Чехия	Amlodipine -Teva 5 mg Amlodipine - Teva 10 mg
Дания	Amlodipin Teva (5 and 10 mg)
Естония	Amlodipine Teva (5 mg & 10 mg)
Гърция	Amlodipine besilate Teva 5 mg δισκία Amlodipine besilate Teva 10 mg δισκία
Финландия	Amlodipine Teva 5 mg Amlodipine Teva 10 mg
Унгария	Amlosante 5 mg tabletta Amlosante 10 mg tabletta
Ирландия	Amlodipine Teva 5 mg tablets Amlodipine Teva 10 mg tablets
Италия	Amlodipina Teva Italia 5 mg compresse Amlodipina Teva Italia 10 mg compresse
Латвия	Amlodipine Teva 5 mg tabletēs Amlodipine Teva 10 mg tabletēs
Люксембург	Amlodipine Teva 5 mg comprimés Amlodipine Teva 10 mg comprimés
Литва	Amlodipine Teva (5 mg & 10 mg)
Малта	Amlodipine besilate Teva 5 mg tablets Amlodipine besilate Teva 10 mg tablets
Холандия	Amlodipine (als besilaat) 5 mg PCH, tabletten Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH, tabletten



Норвегия	Amlodipine Teva 5 mg Amlodipine Teva 10 mg
Полша	Amlodipine Teva (5 mg & 10 mg)
Португалия	Amlodipina Teva (5 mg & 10 mg)
Швеция	Amlodipine Teva 5 mg Amlodipine Teva 10 mg
Швейцария	Amlodipin Teva 5 mg tablete Amlodipin Teva 10 mg tablete
Словакия	Amlodipin - Teva 5 mg Amlodipin - Teva 10 mg

**Дата на последна редакция на текста**  
Юни 2008

