

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Amlodipine Ingen Pharma 5 mg tabletės **Amlodipine Ingen Pharma 10 mg tabletės** Amlodipinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Amlodipine Ingen Pharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Amlodipine Ingen Pharma
3. Kaip vartoti Amlodipine Ingen Pharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Amlodipine Ingen Pharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amlodipine Ingen Pharma ir kam jis vartojamas

Amlodipine Ingen Pharma priklauso vaistų, vadinamų kalcio kanalų blokatoriais, grupei.

Amlodipine Ingen Pharma vartojamas, kai yra:

- didelis kraujospūdis,
- krūtinės skausmas, atsiradęs dėl širdies raumens vainikinių kraujagyslių susiaurėjimo (krūtinės angina) arba – rečiau – dėl širdies raumens vainikinių kraujagyslių spazmo (krūtinės angina su nustatytu spazmu, vadinamoji Prinzmetalio arba variantine krūtinės angina).

Kai yra didelis kraujospūdis, Amlodipine Ingen Pharma atpalaiduoja kraujagysles ir kraujas lengviau jomis teka.

Kai yra krūtinės angina, Amlodipine Ingen Pharma pagerina širdies raumens aprūpinimą krauju, šis raumuo gauna daugiau deguonies, todėl išvengiama krūtinės skausmo. Tačiau Amlodipine Ingen Pharma staigiai nenumalšina dėl krūtinės anginos atsiradusio skausmo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Amlodipine Ingen Pharma

Amlodipine Ingen Pharma vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), arba panašiai veikiantiems kalcio kanalų blokatoriams (taip vadinamiems dihidropiridino dariniams).
- jeigu labai sumažėjęs kraujospūdis;
- jeigu Jūsų organizmo audiniai nepakankamai aprūpinami krauju ir yra tam tikrų simptomų, pvz., mažas kraujospūdis, retas pulsas, greitas širdies plakimas (šokas, taip pat ir kardiogeninis šokas, t. y., ištikęs dėl sunkių širdies ligų);
- jeigu yra susiaurėjęs aortos vožtuvas (aortos stenozė);

- jei pasireiškia širdies nepakankamumas po širdies priepuolio.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amlodipine Ingen Pharma:

Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia arba buvo pasireiškusi kuri nors iš išvardytų būklių:

- neseniai ištiko širdies priepuolis;
- širdies nepakankamumas;
- labai padidėjęs kraujospūdis (hipertenzinė krizė);
- kepenų liga;
- esate senyvas žmogus ir reikia padidinti dozę.

Senyviems pacientams

Šio vaisto dozę reikia didinti atsargiai.

Vaikams ir paaugliams

6-17 metų vaikams ir paaugliams Amlodipine Ingen Pharma galima gydyti tik hipertenziją (žr. 3 skyrių). Amlodipine Ingen Pharma poveikis netirtas vaikams iki 6 metų amžiaus. Jeigu norite sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Amlodipine Ingen Pharma

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai (taip pat ir įsigyti be recepto, augaliniai preparatai ar natūralūs produktai) gali sąveikauti su Amlodipine Ingen Pharma tabletėmis. Vadinasi, gali pasikeisti abiejų vaistų poveikis.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate toliau išvardytus vaistus.

- Vaistus, kurie mažina kraujospūdį, pvz., beta adrenoblokatorius, AKF inhibitorius, alfa-1-blokatorius ir diuretikus. Amlodipinas gali stiprinti šių vaistų kraujospūdį mažinantį poveikį.
- Diltiazemą, varapamilį (vaistus nuo širdies ligų), kurie gali stiprinti Amlodipine Ingen Pharma poveikį.
- Ketokonazolą ar itrakonazolą (vaistus nuo grybelinių ligų), kurie gali stiprinti Amlodipine Ingen Pharma poveikį.
- proteazių inhibitorius (antivirusinius vaistus nuo ŽIV infekcijos, pvz., ritonavirą, indinavirą, nelfinavirą), kurie gali stiprinti Amlodipine Ingen Pharma poveikį.
- Eritromiciną, klaritromiciną, ir telitromiciną (antibiotikus), kurie gali stiprinti Amlodipine Ingen Pharma poveikį.
- Rifampiciną ir rifabutiną (antibiotikus), kurie gali silpninti Amlodipine Ingen Pharma poveikį.
- Paprastosios jonažolės preparatus (*Hypericum perforatum*, augalinis vaistas nuo depresijos), kurie gali silpninti Amlodipine Ingen Pharma poveikį.
- Deksametazoną (kortizoną), kuris gali silpninti Amlodipine Ingen Pharma poveikį.
- Fenobarbitalį, fenitoiną ir karbamazepiną (vaistus nuo epilepsijos), kurie gali silpninti Amlodipine Ingen Pharma poveikį.
- Nevirapiną (priešvirusinį vaistą), kuris gali susilpninti Amlodipine Ingen Pharma poveikį.
- Dantroleną (infuzijos sunkių kūno temperatūros sutrikimų atveju).
- Takrolimužą (vaistą, skirtą imuninės sistemos veikimo būdai pakeisti).
- Simvastatiną (cholesterolio koncentraciją mažinantį vaistą).
- Ciklosporiną (imuninę sistemą slopinantį vaistą).

Amlodipine Ingen Pharma vartojimas su maistu ir gėrimais

Amlodipine Ingen Pharma vartojantiems žmonėms negalima gerti greipfrutų sulčių ar valgyti greipfrutų, nes greipfrutai ar greipfrutų sultys gali didinti veikliosios medžiagos amlodipino koncentracijas kraujyje ir dėl to gali neprognozuojamai sustiprėti kraujospūdį mažinantis Amlodipine Ingen Pharma poveikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nustatyta, kad amlodipinas išsiskiria į motinos pieną. Jeigu žindote arba ketinate pradėti žindyti kūdikį, apie tai turite pasakyti gydytojui prieš vartodama Amlodipine Ingen Pharma.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Amlodipine Ingen Pharma gali veikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Jeigu vartojant tabletes pasireiškia pykinimas, svaigulys, nuovargis ar galvos skausmas, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

3. Kaip vartoti Amlodipine Ingen Pharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta pradinė dozė yra 1 tabletė (5 mg amlodipino) kartą per parą. Jei reikės, gydytojas padidins dozę iki 2 tablečių (10 mg amlodipino) kartą per parą.

Įprasta pradinė dozė yra pusė tabletės (5 mg amlodipino) kartą per parą. Jei reikės, gydytojas padidins dozę iki 1 tabletės (10 mg amlodipino) kartą per parą.

Amlodipine Ingen Pharma tabletes nurykite užsigėrdami stikline vandens. Vaistą galima gerti neatsižvelgiant į valgymą. Vaistą reikia vartoti kasdien tuo pačiu laiku užgeriant vandeniu. Vartojant Amlodipine Ingen Pharma, negalima gerti greipfrutų sulčių.

Svarbu nuolat vartoti tabletes. Nelaukite, kad Amlodipine Ingen Pharma tabletės baigtųsi prieš apsilankant pas gydytoją.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Įprastinė pradinė rekomenduojama dozė vaikams (6-17 metų amžiaus) yra 2,5 mg per parą. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 5 mg.

2,5 mg dozė gaunama Amlodipine Ingen Pharma 5 mg tabletę perlaužiant į dvi lygias dalis.

Ką daryti pavartojus per didelę Amlodipine Ingen Pharma dozę?

Išgėrus per daug tablečių, gali pernelyg ir net pavojingai sumažėti kraujospūdis. Galite justi svaigulį, apsvaigimą, silpnumą arba apalpti. Pernelyg sumažėjus kraujospūdžiui gali išstikti šokas. Oda gali būti šalta, prakaituota ir Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu išgėrėte per daug Amlodipine Ingen Pharma tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Amlodipine Ingen Pharma

Nesijaudinkite. Jeigu pamiršote išgerti tabletę, šią dozę visiškai praleiskite. Kitą vaisto dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Amlodipine Ingen Pharma

Gydytojas Jums patars, kiek laiko vartoti Amlodipine Ingen Pharma. Vaisto vartojimą nutraukus anksčiau nei nurodyta, liga gali atsinaujinti.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei pasireiškė nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite Amlodipine Ingen Pharma vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją:

- Staiga atsiradęs švokštimas, krūtinės skausmas ar kvėpavimo pasunkėjimas.
- Akių vokų, veido ar lūpų patinimas.
- Liežuvio ir gerklės patinimas, dėl kurio gali labai pasunkėti kvėpavimas.
- Sunkios odos reakcijos, įskaitant intensyvią odos bėrimą, dilgėlinę, viso kūno odos paraudimą, sunkų niežėjimą, odos pūslėtumą, lupimąsi ir patinimą, gleivinių uždegimą (*Stevens-Johnson* sindromas), arba kitos alerginės reakcijos.
- Širdies priepuolis, nenormalus širdies plakimas.
- Kasos uždegimas, dėl kurio gali pasireikšti sunkus pilvo ir nugaros skausmas, susijęs su labai bloga savijauta.

Buvo pranešta apie toliau išvardytą labai dažną ir dažną šalutinį poveikį. Jeigu kuris nors iš išvardytų sutrikimų sukelia Jums problemų arba jeigu jis trunka ilgiau kaip vieną savaitę, turite kreiptis į gydytoją.

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- edema (skysčių susilaikymas organizme).

Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):

- mieguistumas, galvos svaigimas, galvos skausmas (ypač gydymo pradžioje);
- veido ir kaklo paraudimas;
- dažno stipraus širdies plakimo jutimas (palpitacijos);
- pilvo skausmas, pykinimas;
- žarnyno funkcijos pokyčiai, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nevirškinimas;
- regos sutrikimai, dvejinimasis akyse;
- mėšlungis;
- kulkšnių patinimas;
- nuovargis, silpnumas.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta, yra išvardytas toliau. Jeigu kuris nors iš išvardytų sutrikimų sunkėja arba pastebėjote šiame lapelyje nurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):

- nuotaikų kaita, nerimas, depresija, nemiga;
- nekontroliuojamas drebulys (tremoras), skonio sutrikimas, apalpinimas;
- sumažėjęs jautrumas prisilietimui ar spaudimui, odos „badymas adatėlėmis“, skausmo jutimo išnykimas;
- spengimas ar zvimbimas ausyse;
- žemas kraujospūdis;
- čiaudulys ir (ar) sloga dėl nosies gleivinės uždegimo (rinitas);
- kosulys;
- vėmimas, burnos džiūvimas;
- plaukų slinkimas, odos spalvos pokyčiai, gausus prakaitavimas, niežulys, bėrimai (raudonos dėmės ant odos);
- nugaros skausmas, raumenų ir sąnarių skausmai;
- širdies ritmo sutrikimai;
- šlapinimosi sutrikimai, dažnas šlapinimasis naktį, padažnėjęs šlapinimasis;
- nesugebėjimas pasiekti erekciją, krūtų diskomfortas arba padidėjimas vyrams;
- kūno masės padidėjimas arba sumažėjimas.

Retas (gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 žmonių):

- minčių susipainiojimas (sumišimas).

Labai retas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių):

- baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas (leukopenija), dėl to gali atsirasti nepaaiškinamas karščiavimas, gerklės skausmas, į gripą panašūs simptomai;
- trombocitų kiekio sumažėjimas kraujyje (trombocitopenija), dėl to gali atsirasti neįprastų kraujosruvų ar greičiau pasireikšti kraujavimas;
- gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas (hiperglikemija);
- raumenų tonuso padidėjimas;
- rankų ir pėdų skausmas ar sustingimas, raumenų silpnumas, dilgčiojimas ar tirpulis (periferinė neuropatija);
- širdies priepuolis (miokardo infarktas);
- kraujagyslių uždegimas, dažnai pasireiškiantis kartu su odos bėrimu;
- pilvo pūtimas ar skausmas dėl skrandžio gleivinės uždegimo (gastrito), kasos uždegimo (pankreatito);
- bendras arba vietinis dantenu patinimas;
- dėl sutrikusios kepenų funkcijos ar kepenų uždegimo kai kurių kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, pageltusi oda ar akių baltymai;
- padidėjęs jautrumas šviesai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Amlodipine Ingen Pharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Amlodipine Ingen Pharma sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra amlodipinas (amlodipino besilato pavidalu).
Amlodipine Ingen Pharma 5 mg: vienoje tabletėje yra 5 mg amlodipino (amlodipino besilato pavidalu).
Amlodipine Ingen Pharma 10 mg: vienoje tabletėje yra 10 mg amlodipino (amlodipino besilato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, magnio stearatas, karboksietilkrakmolo A natrio druska.

Amlodipine Ingen Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Amlodipine Ingen Pharma 5 mg tabletės yra 8 mm skersmens, baltos spalvos, apvalios ir plokščios. Vienoje pusėje yra vagelė, kitoje pusėje įspausta „AB5“.
Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Amlodipine Ingen Pharma 10 mg tabletės yra 10 mm skersmens baltos spalvos, apvalios ir plokščios. Vienoje pusėje yra vagelė, kitoje pusėje įspausta „AB10“.
Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Dėžutė, kurioje yra 30 arba 90 tablečių, supakuotų į PVC/PVDC ir aliuminio folija dengtas lizdines plokšteles.

Registruotojas ir gamintojas**Registruotojas**

SIA Ingen Pharma
Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe
LV-2167, Rīga
Latvija

Gamintojas

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandija

arba

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovska Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-10-16

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.