

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Amlodipină Helcor 5 mg comprimate **Amlodipină Helcor 10 mg comprimate**

Amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Amlodipină Helcor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amlodipină Helcor
3. Cum să utilizați Amlodipină Helcor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amlodipină Helcor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE AMLODIPINĂ HELCOR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Apartține unui grup de medicamente numit antagoniști ai calciului (blocante ale canalelor de calciu).

Amlodipină Helcor se utilizează în tratamentul:

- tensiunii arteriale crescute
- durerii toracice cauzate de îngustarea arterelor coronare ale inimii (angină pectorală) sau al unei forme mult mai rare de durere toracică datorată spasmului arterelor coronare ale inimii.

Dacă suferiți de hipertensiune arterială, Amlodipină Helcor acționează prin relaxarea vaselor de sânge, astfel că sângele trece mult mai ușor prin acestea.

Dacă suferiți de angină pectorală, Amlodipină Helcor ameliorează aportul sanguin către mușchiul inimii. Astfel, aceasta va primi mai mult oxigen iar durerea toracică va fi prevenită. Amlodipină Helcor nu determină ameliorarea imediată a durerilor toracice datorate anginei pectorale.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AMLODIPINĂ HELCOR

Nu utilizați Amlodipină Helcor

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amlodipină, la alte tipuri similare de blocante ale canalelor de calciu (așa numiții derivați dihidropiridinici) sau la oricare dintre celelalte componente ale Amlodipină Helcor (pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6)
- dacă suferiți de scădere a tensiunii arteriale marcate
- dacă aportul de sânge către țesuturi este inefficient și se manifestă prin simptome precum hipotensiune arterială, scăderea frecvenței pulsului, bătăi cardiace rapide (șoc, inclusiv șoc cardiogen). Șocul cardiogen este șocul datorat tulburărilor severe ale inimii.
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă instalată în urma unui infarct miocardic
- dacă suferiți de o obstrucție a fluxului de sânge dinspre inimă (cum ar fi îngustarea aortei)

Atenționări și precauții

Înainte de începerea tratamentului cu Amlodipină Helcor, vă rugăm să spuneți medicului:

- dacă aveți insuficiență cardiacă
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți probleme cu rinichii

Vârstnici

Doza trebuie crescută cu prudență.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea au fost studiate la băieți și fete cu vârsta între 6 și 17 ani. Utilizarea Amlodipină Helcor nu a fost studiată la copiii cu vârsta sub 6 ani. Pentru mai multe informații discutați cu medicul dumneavoastră.

Amlodipină Helcor împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente (inclusiv medicamentele eliberate fără prescripție medicală, medicamentele din plante) pot influența sau pot fi influențate de Amlodipină Helcor, determinând modificări ale efectelor ambelor medicamente.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul dintre următoarele medicamente:

- Medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale, de exemplu beta-blocante, inhibitori ai ECA, blocante ale receptorilor alfa1-adrenergici și diuretice. Amlodipina poate crește efectul de reducere a tensiunii arteriale al acestor medicamente.
- Diltiazem (un medicament pentru inimă) poate intensifica efectul Amlodipină Helcor.
- Ketoconazol și itraconazol (medicamente antifungice) -pot intensifica efectul Amlodipină Helcor.
- Inhibitori ai proteazelor HIV (medicamente antivirale utilizate pentru a trata infecțiile HIV, de exemplu ritonavir) pot intensifica efectul Amlodipină Helcor.
- Claritromicină, eritromicină, și telitromicină (antibiotice) pot intensifica efectul Amlodipină Helcor.
- Rifampicină și rifabutină (antibiotice) pot reduce efectul Amlodipină Helcor.
- Extract de rădăcină de sunătoare (*Hypericum perforatum*, medicamente din plante folosite pentru depresie) poate reduce efectul Amlodipină Helcor.
- Fenobarbital, fenitoină și carbamazepină (medicamente pentru epilepsie) pot reduce efectul Amlodipină Helcor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Amlodipină Helcor împreună cu alimente și băuturi

Amlodipină Helcor trebuie luată cu lichide (de exemplu un pahar cu apă), cu sau fără alimente. Nu se recomandă administrarea amlodipinei cu grapefruit sau suc de grapefruit deoarece la unii pacienți poate fi crescută biodisponibilitatea, rezultând creșterea efectelor de scădere a presiunii sanguine.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru o posibilă schimbare a tratamentului antihipertensiv în cazul în care rămâneți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Amlodipină Helcor.

Nu există date suficiente pentru a evalua riscul pentru copil în cazul în care luați amlodipină în timpul sarcinii.

Nu luați Amlodipină Helcor dacă alăptați. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă rugăm să fiți precauți dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje în timp ce luați acest medicament. Este posibil ca Amlodipină Helcor să nu vă afecteze în mod direct capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, unii pacienți prezintă reacții adverse precum amețeli sau somnolență corelate cu scăderea tensiunii arteriale (vezi punctul 4, reacții adverse posibile). Astfel de reacții adverse, apar mai frecvent la începutul tratamentului cu Amlodipină Helcor sau după creșteri ale dozelor. Dacă prezentați aceste reacții adverse, trebuie să vă abțineți de la conducerea vehiculelor și de la alte activități care necesită o atenție sporită.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI AMLODIPINĂ HELCOR

Utilizați întotdeauna Amlodipină Helcor exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze uzuale

Adulți

Doza uzuală inițială este de un comprimat (echivalent la 5 mg amlodipină), o dată pe zi. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza la 2 comprimate (echivalent la 10 mg amlodipină) o dată pe zi.

Copii și adolescenți (sub 18 ani)

Doza uzuală inițială recomandată la copii și adolescenți (cu vârsta între 6 și 17 ani) este de 2,5 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 5 mg pe zi.

În prezent nu este disponibilă Amlodipină Helcor în concentrația de 2,5 mg iar dozele de 2,5 mg nu pot fi obținute din Amlodipină Helcor 5 mg comprimate deoarece acestea nu sunt fabricate pentru a putea fi divizate în două părți egale.

Pacienți vârstnici

Nu există doze specifice pentru vârstnici; dar se recomandă prudență când doza este crescută.

Dacă aveți probleme cu rinichii

Este recomandată doza obișnuită. Amlodipina nu poate fi eliminată din sânge prin hemodializă (rinichi artificial). Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă efectuați ședințe de dializă.

Dacă aveți probleme cu ficatul

Nu a fost determinată doza exactă necesară la pacienții cu probleme hepatice. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de afecțiuni hepatice (vezi și punctul „Aveți grijă deosebită când utilizați Amlodipină Helcor”).

Cum să vă luați medicamentul

Înghițiți comprimatele cu ajutorul unui pahar cu apă. Le puteți lua cu sau fără alimente.

Dacă ați utilizat mai mult Amlodipină Helcor decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât ar trebui sau dacă un copil a luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, unui spital sau unui departament de urgență pentru evaluarea riscului și pentru recomandări. Persoana în cauză trebuie să stea la orizontală cu mâinile și picioarele ridicate (de exemplu sprijinindu-se pe niște perne). Simptomele supradozajului sunt: amețeli marcate și/sau senzație marcată de vertij, probleme de respirație, senzație de a urina foarte des.

Dacă ați uitat să utilizați Amlodipină Helcor

Dacă ați uitat să luați un comprimat, încă îl puteți lua într-un interval de până la 12 ore după momentul când îl luați de obicei. Dacă au trecut mai mult de 12 ore, nu mai luați doza uitată, dar luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă de Amlodipină Helcor pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Amlodipină Helcor

Medicul dumneavoastră v-a spus cât timp trebuie să luați Amlodipină Helcor. Dacă opriți tratamentul brusc, simptomele pot reapărea. Nu întrerupeți tratamentul fără să discutați mai întâi cu medicului dumneavoastră.

Amlodipina Helcor este folosită, în general, pentru tratamentul de lungă durată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Amlodipină Helcor poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție de frecvență:

Foarte frecvente	Afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente	Afectează între 1 și 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	Afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000
Rare	Afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	Afectează mai puțin de 1 din 10000 de utilizatori
Cu frecvență necunoscută	Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

În timpul tratamentului cu Amlodipină Helcor au fost observate următoarele reacții adverse:

Frecvente:

- durere de cap (în special la începutul tratamentului), somnolență, amețeli
- înroșire a feței și senzație de căldură (în special la începutul tratamentului)
- greață, durere abdominală
- tumefiere a gleznelor
- reținere de lichide în țesuturi (edem), oboseală (fatigabilitate)

Mai puțin frecvente:

- tulburări ale somnului, iritabilitate, depresie, modificări ale dispoziției, inclusiv anxietate
- tremurat necontrolat (tremor), leșin (sincopă), furnicături (parestezie), scădere a sensibilității (hipostezie), tulburări ale gustului.
- tulburări vizuale
- țiuit în urechi (tinitus)
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- hipotensiune arterială,
- dificultăți în respirație, inflamare a mucoasei nazale (rinită),
- vărsături, diaree, constipație, uscarea gurii, probleme digestive
- senzație de înțepături și furnicături la nivelul pielii (exantem), mâncărime, erupție cutanată, cădere a părului, transpirații abundente, modificări de culoare ale pielii, erupții cutanate determinate de sângerări din vasele de sânge periferice de sub piele (purpură)
- senzație de înțepături și furnicături la nivelul pielii (exantem), mâncărime, erupție cutanată, cădere a părului, transpirații abundente, modificări de culoare ale pielii, erupții cutanate determinate de sângerări din vasele de sânge periferice de sub piele (purpură)
- crampe musculare, durere de spate, dureri musculare și la nivelul articulațiilor
- necesitatea de a urina des, urinare nocturnă excesivă (nicturie), tulburări de urinare
- impotență, mărire a sânilor la bărbați (ginecomastie)
- durere în piept, senzație de slăbiciune (astenie), durere, stare generală de rău
- creștere sau scădere în greutate

Foarte rare:

- scădere a numărului de celule albe din sânge care poate determina febră inexplicabilă, durere în gât și simptome asemănătoare gripei (leucocitopenie)
- scădere a numărului de trombocite din sânge, care poate determina învinetiri sau sângerări nazale apărute mai ușor decât de obicei (trombocitopenie)
- reacții alergice
- concentrație mărită de zahăr în sânge
- durere sau senzația de amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor (neuropatie periferică), creștere a tonusului muscular (hipertonie)
- creștere a frecvenței cardiace (tahicardie), durere toracică, agravare a anginei pectorale pot să apară la începutul tratamentului.
Au fost raportate cazuri izolate de infarct miocardic, bătăi cardiace neregulate și durere toracică (angină pectorală), dar nu a fost stabilită o legătură directă cu tratamentul cu amlodipină.
- inflamare a vaselor de sânge
- tuse
- inflamare a mucoasei stomacului (gastrită), inflamare a pancreasului (pancreatită), tumefiere a gingiilor (hiperplazie gingivală)

- creșterea a valorilor serice ale enzimelor hepatice, îngălbenire a pielii și albului ochilor, care pot fi rezultatul modificării funcției hepatice sau a inflamării ficatului.
- reacții alergice însoțite de umflarea pielii feței sau extremităților, sensibilitate crescută la lumină (fotosensibilitate), umflare a buzelor sau limbii, umflare a mucoasei de la nivelul gurii sau gâtului, determinând senzația de lipsă de aer și dificultăți la înghițire (angioedem). În cazul apariției oricăruia dintre simptomele de mai sus luați imediat legătura cu un departament de urgență sau cu un medic. Au fost raportate cazuri izolate de reacții alergice ale pielii cu pete roșii neregulate, determinate de medicament (eritem exsudativ polimorf) sau reacții alergice severe cu erupții sub formă de bășici la nivelul pielii și mucoaselor (dermatită exfoliativă, sindromul Stevens Johnson).

Rare:

- confuzie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMLODIPINĂ HELCOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Amlodipină Helcor după data de expirare înscrisă pe cutie.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Amlodipină Helcor

- Substanța activă este amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină).

Amlodipină Helcor 5 mg comprimate

Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Amlodipină Helcor 10 mg comprimate

Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză microcristalină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Amlodipină Helcor și conținutul ambalajului

Amlodipină Helcor 5 mg comprimate

Comprimate lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, marcate pe una din fețe "Am 5", iar pe cealaltă față o linie mediană.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Amlodipină Helcor 10 mg comprimate

Comprimate lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, marcate pe una din fețe "Am 10", iar pe cealaltă față o linie mediană.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate și 100 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.,

Str. Dr. Victor Babeș nr. 50,

Baia Mare, jud. Maramureș, România

Tel.: +40 362 401 206

Fax.: +40 362 401 207

e-mail: office@achelcor.ro

Fabricant

S.C. AC HELCOR S.R.L.,

Str. Dr. Victor Babeș nr. 62,

Baia Mare, jud. Maramureș,

România

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.