

Prospect: Informații pentru pacient

Amlodipină Zentiva 5 mg comprimate **Amlodipină Zentiva 10 mg comprimate** Amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Amlodipină Zentiva și pentru ce se utilizează

Amlodipină Zentiva conține substanța activă amlodipină, care face parte din grupul medicamentelor cunoscute sub denumirea de antagoniști de calciu.

Amlodipină Zentiva este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) sau a unui anumit tip de durere în piept, denumită angină pectorală, o formă rară a acesteia fiind angina pectorală Prinzmetal sau angina pectorală vasospastică.

La pacienții cu tensiune arterială mare, acest medicament funcționează prin relaxarea vaselor sanguine, facilitând astfel circulația sângelui. La pacienții cu angină pectorală, Amlodipină Zentiva acționează prin ameliorarea alimentării cu sânge a mușchiului inimii, care primește astfel mai mult oxigen, ceea ce previne apariția durerii în piept.

Acest medicament nu ameliorează imediat durerea în piept determinată de angina pectorală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlodipină Zentiva

Nu luați Amlodipină Zentiva dacă:

- sunteți alergic la amlodipină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), sau la oricare alt antagonist de calciu. Manifestările alergiei pot fi prin mâncărime și înroșire a pielii sau dificultăți la respirație.
- aveți tensiunea arterială foarte mică (hipotensiune arterială)
- aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau aveți șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu este capabilă să furnizeze corpului o cantitate suficientă de sânge)
- aveți insuficiență cardiacă instalată după un infarct de miocard.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Amlodipină Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut vreuna din următoarele afecțiuni:

- Infarct miocardic recent
- Insuficiență cardiacă
- Creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- Boală a ficatului
- Sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută

Copii și adolescenți

Amlodipină Zentiva nu a fost studiat la copii cu vârsta mai mică de 6 ani. Amlodipină Zentiva trebuie utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale doar la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani (vezi punctul 3).

Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Amlodipină Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Amlodipină Zentiva poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente cum sunt:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de ciuperci)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice - pentru infecții cauzate de bacterii)
- *Hypericum perforatum* (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul anomaliilor severe de reglare a temperaturii corpului)
- tacrolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imunitar al organismului dumneavoastră, permițând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat).
- simvastatină (medicament utilizat pentru tratamentul de scădere a valorilor crescute de colesterol din sânge)
- ciclosporină (un imunosupresor).

Amlodipină Zentiva poate scădea tensiunea arterială într-o măsură mai mare, dacă luați deja alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

Utilizarea Amlodipină Zentiva cu alimente și băuturi

Persoanele care utilizează Amlodipină Zentiva nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrației substanței active (amlodipină) în sânge, care poate determina o mărire imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Amlodipină Zentiva.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Siguranța administrării amlodipinei în sarcină la om nu a fost stabilită.

Alăptarea

A fost demonstrat faptul că amlodipina se secretă în lapte la om în cantități mici. Înainte să luați Amlodipină Zentiva, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amlodipină Zentiva poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă provoacă greață, amețeli, oboseală sau dureri de cap, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

3. Cum să luați Amlodipină Zentiva

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza inițială recomandată este 5 mg Amlodipină Zentiva o dată pe zi (un comprimat Amlodipină Zentiva 5 mg). Doza poate fi crescută la 10 mg Amlodipină Zentiva o dată pe zi. Acest medicament poate fi luat înainte sau după alimente și băuturi. Ar trebui să luați acest medicament în același moment al zilei, cu o cantitate suficientă de apă. Nu luați Amlodipină Zentiva cu suc de grepfrut.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani), doza recomandată pentru inițierea tratamentului este de 2,5 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 5 mg pe zi. Doza de 2,5 mg poate fi obținută utilizând comprimatele Amlodipină Zentiva 5 mg, deoarece aceste comprimate pot fi divizate în doze egale.

Dacă luați mai mult Amlodipină Zentiva decât trebuie

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar poate scădea periculos de mult. Vă puteți simți amețit, buimăcit, cu stare de leșin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă se poate instala șocul. Pielea dumneavoastră poate părea rece și umedă și vă puteți pierde cunoștința. Dacă luați prea multe comprimate de Amlodipină Zentiva, solicitați imediat asistență medicală.

Dacă uitați să luați Amlodipină Zentiva

Nu vă faceți griji. Dacă ați uitat să luați un comprimat, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Amlodipină Zentiva

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni, dacă întrerupeți acest medicament mai devreme decât ați fost sfătuit. Este important să luați comprimatele în mod constant. Mergeți la medicul dumneavoastră înainte de terminarea comprimatelor.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mergeți la medicul dumneavoastră **imediat** dacă după ce ați luat medicamentul se întâmplă să aveți vreuna din reacțiile adverse prezentate mai jos.

- Respirație șuierătoare, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație, instalate brusc
- Umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- Umflare a limbii și gâtului, care determină dificultate la respirație
- Reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de bășici, descuamare și umflare a pielii,

- inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză toxică epidermică) sau alte reacții alergice
- Infarct miocardic, bătăi anormale ale inimii
- Pancreas inflamat, care poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare generală de rău accentuată

Au fost raportate următoarele **reacții adverse**. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse vă face probleme sau dacă **persistă mai mult de o săptămână**, trebuie să vă **adresați medicului dumneavoastră**.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Edem (retenție de lichide).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap, amețeli, somnolență (în special, la începutul tratamentului)
- Palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), înroșire bruscă a feței
- Dureri la nivelul abdomenului, senzație de rău (greață)
- Tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie
- Oboseală, slăbiciune
- Tulburări ale vederii, vedere dublă
- Umflături ale gleznelor, crampe musculare

Alte reacții adverse care au fost raportate includ următoarea listă.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tulburări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie, insomnie
- Tremurături, tulburări ale gustului, leșin
- Senzație de furnicături și înțepături la nivelul membrelor; scădere a sensibilității la durere
- Țiuțuri în urechi
- Tensiune arterială mică
- Strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită)
- Tuse
- Uscăciune a gurii, vărsături (stare de rău)
- Cădere în exces a părului, transpirații excesive, mâncărime la nivelul pielii, pete roșii pe piele, modificări de culoare la nivelul pielii
- Tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor
- Incapacitate de a avea erecție, disconfort sau creștere a sânilor la bărbați
- Durere, stare generală de rău
- Dureri ale articulațiilor sau dureri ale mușchilor, dureri de spate
- Creștere sau scădere ponderală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Confuzie

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, care poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință
- Creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- Afecțiune a nervilor, ce poate determina slăbiciune musculară, furnicături sau amorțeli
- Umflare a gingiilor
- Inflamarea stomacului (gastrită) care poate include balonare la nivel abdominal
- Funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice care apare la unele teste medicale
- Tonus muscular crescut
- Inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele
- Sensibilitate la lumină

Cu frecvență necunoscută (frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile):
- tremurat, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și mers ezitant, dezechilibrat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amlodipină Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amlodipină Zentiva

Amlodipină Zentiva 5 mg: Substanța activă este besilat de amlodipină 6,935 mg, care corespund la amlodipină 5 mg într-un comprimat.

Amlodipină Zentiva 10 mg: Substanța activă este besilat de amlodipină 13,870 mg, care corespund la amlodipină 10 mg într-un comprimat.

Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, stearat de magneziu.

Cum arată Amlodipină Zentiva și conținutul ambalajului

Amlodipină Zentiva se prezintă sub forma de comprimate ovale, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană și marcate cu “A” și “5” sau “A” și “10” la stânga și la dreapta liniei mediane. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 10, 30 sau 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Letonia, Bulgaria	Agen 5 Agen 10
Ungaria	Amlodipin-Zentiva 5 mg tableta Amlodipin-Zentiva 10 mg tableta
România	Amlodipină Zentiva 5 mg comprimate Amlodipină Zentiva 10 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.