

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### AMLODIPIN 5 mg comprimate AMLODIPIN 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 ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. CE ESTE AMLODIPIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Amlodipin conține substanța activă numită amlodipină, care aparține unui grup de medicamente denumit blocante ale canalelor de calciu.

Amlodipina este utilizată 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 determină relaxarea vaselor de sânge, facilitând astfel circulația sângelui. La pacienții cu angină pectorală, amlodipina acționează prin îmbunătățirea alimentării cu sânge a mușchiului inimii, care beneficiază astfel de 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 AMLODIPIN**

#### **Nu luați Amlodipin:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amlodipină, derivați de dihidropiridină, oricare alt antagonist al canalelor de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6. Alergia se poate manifesta prin mâncărime și înroșire a pielii sau respirație dificilă;

- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică (hipotensiune arterială gravă);
- dacă prezentați șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu este capabilă să furnizeze corpului o cantitate suficientă de sânge);
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică);
- dacă aveți insuficiență cardiacă instalată după un infarct miocardic.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Amlodipin.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut vreuna din următoarele afecțiuni:

- creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă);
- insuficiență cardiacă sau alte afecțiuni cardiace;
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică);
- infarct miocardic recent;
- insuficiență hepatică;
- dacă sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută.

Dacă aveți o greutate corporală redusă sau sunteți de statură joasă, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică.

În timpul tratamentului este necesară menținerea igienei dentare și efectuarea vizitelor frecvente la stomatolog (pentru a preveni durerea, sângerarea și umflarea gingiilor).

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

### **Amlodipin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau din plante.

Aceasta este necesar deoarece Amlodipin poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Amlodipin.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre următoarele medicamente:

- verapamil, diltiazem (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau afecțiunilor cardiace);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV);
- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice);
- eritromicină, claritromicină, rifampicină (medicamente antibacteriene);
- medicamente din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*);
- dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul anormalităților severe de reglare a temperaturii corpului);
- tacrolimus, ciclosporină (medicamente care suprimă răspunsul imunitar);

- sirolimus, temsirolimus și everolimus și alte medicamente ce aparțin clasei așa-numiților inhibitori ai mTor (utilizate pentru evitarea respingerii organelor transplantate);
- simvastatină (un medicament utilizat pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge);

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

### **Amlodipin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

#### *Sarcina*

Siguranța administrării amlodipinei în sarcină la om nu a fost stabilită. Astfel, utilizarea amlodipinei în timpul sarcinii este recomandată numai în acele cazuri în care nu există o alternativă mai sigură, iar riscul asociat cu boala în sine depășește riscul posibil asupra mamei și fătului.

#### *Alăptarea*

S-a demonstrat că amlodipina se excretă în laptele matern în cantități mici. Dacă alăptați sau urmează să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament 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 AMLODIPIN**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți*

Doza inițială recomandată este 5 mg amlodipină o dată pe zi (un comprimat Amlodipin 5 mg). În funcție de răspunsul la tratament, doza poate fi crescută la 10 mg amlodipină o dată pe zi (un comprimat Amlodipin 10 mg).

#### *Copii și adolescenți*

La copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani doza inițială recomandată este de 2,5 mg amlodipină o dată pe zi. Doza maximă recomandată este de 5 mg o dată pe zi.

Dacă v-a fost indicată o doză de 2,5 mg acest medicament nu este potrivit pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră deoarece comprimatul Amlodipin 5 mg nu poate fi divizat în două doze egale. În acest caz trebuie să utilizați comprimate cu conținut de amlodipină furnizate de către un alt producător.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la dozele care trebuie să le administrați sau produsele disponibile pe piață, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Modul de administrare

Administrare orală. Comprimatele trebuie administrate la aceeași oră în fiecare zi, cu un pahar de apă. Medicamentul poate fi luat înainte sau după alimente sau băuturi. Comprimatele nu trebuie administrate cu grepfrut sau suc de grepfrut. Înainte de terminarea comprimatelor, mergeți la medic, deoarece poate fi necesară continuitatea tratamentului.

#### **Dacă luați mai mult Amlodipin decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Amlodipin decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

În caz de supradozaj, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar în mod sever. Vă puteți simți amețit, confuz, în 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 uitați să luați Amlodipin**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să luați Amlodipin**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni, dacă întrerupeți tratamentul mai devreme. 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.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă după ce ați luat medicamentul resimțiți vreuna dintre reacțiile adverse severe posibile, descrise 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, ce 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 vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson) sau alte reacții alergice;
- infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii;
- pancreas inflamă, care poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare general de rău accentuată.

Alte reacții adverse care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt prezentate mai jos.

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- edem (retenție de lichide în organism).

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- somnolență, amețeli, dureri de cap (mai ales la începutul tratamentului);
- resimțirea bătăilor inimii;
- bufeuri;
- scurtarea respirației (dispnee);
- dureri abdominale, greață, dispepsie;
- diaree sau constipație;
- tumefacție a gleznelor (edem);
- crampe musculare;
- oboseală sau slăbiciune.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- insomnie;
- modificări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie;
- tremurături, tulburări ale simțului gustativ, leșin;
- senzație de furnicături și înțepături la nivelul membrelor, scădere a sensibilității la durere;
- tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă);
- țuuituri în urechi (tinitus);
- tulburări ale ritmului cardiac;
- tensiune arterială mică;
- tuse, strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită);
- vărsături, uscăciune a gurii;
- cădere în exces a părului, erupții cutanate hemoragice, modificarea culorii pielii, transpirație abundentă, mâncărime la nivelul pielii, erupții cutanate, exantem, urticarie;
- dureri ale articulațiilor sau dureri ale mușchilor, dureri de spate;
- tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor;

- incapacitate de a obține o erecție, disconfort la nivelul sânilor sau creștere a sânilor la bărbați;
- durere la nivelul cutiei toracice, stare generală de rău;
- creștere sau scădere în greutate.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- confuzie.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):*

- scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință;
- reacții alergice;
- creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- tonus muscular crescut;
- afecțiune a nervilor, ce poate determina slăbiciune, furnicături sau amorțeli;
- infarct miocardic;
- inflamare a vaselor de sânge, deseori însoțită de erupție trecătoare pe piele;
- balonare la nivel abdominal (gastrită);
- umflarea gingiilor;
- inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului care apare la unele teste medicale;
- sensibilitate la lumină.

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- tremor, postură rigidă, expresie rigidă a feței, mișcări lente și o mișcare agitată, mers dezechilibrat (tulburare extrapiramidală).

### **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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMLODIPIN**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Amlodipin**

Substanța activă este amlodipina. Fiecare comprimat conține 5 mg sau 10 mg amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină).

Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu (tip A), hidrogenfosfat de calciu dihidrat, stearat de magneziu, celuloză microcristalină.

### **Cum arată Amlodipin și conținutul ambalajului**

*Amlodipin 5 mg:* comprimate de culoare albă sau aproape albă, plat-cilindrice, cu margini teșite.

*Amlodipin 10 mg:* comprimate de culoare albă sau aproape albă, plat-cilindrice, cu margini teșite și incizie.

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/folie de aluminiu. Câte 2, 3 sau 6 blistere și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, of. 301, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

#### **Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a/4, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

### **Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>