

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MAC-Amlodipin 5 mg comprimate MAC-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 doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice alte posibile reacții adverse nemeționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este MAC-Amlodipin și pentru ce se utilizează**

MAC-Amlodipin conține substanța activă amlodipină, care face parte din grupul medicamentelor cunoscute sub denumirea de antagoniști de calciu.

MAC-Amlodipin 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, MAC-Amlodipin 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 MAC-Amlodipin**

##### **Nu luați MAC-Amlodipin**

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

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte să luați MAC-Amlodipin

Trebuie să informați medicul dumneavoastră 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**

MAC-Amlodipin nu a fost studiat la copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

MAC-Amlodipin trebuie utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale doar la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani (vezi pct. 3).

Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **MAC-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.

MAC-Amlodipin poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente cum sunt:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice)
- *Hypericum perforatum* (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul anormalităților severe de reglare a temperaturii corpului)
- tacrolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imunitar al organismului dumneavoastră)
- simvastatină (medicament pentru nivel crescut al colesterolului)
- ciclosporină (un imunosupresiv).

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

### **Utilizarea MAC-Amlodipin împreună cu alimente și băuturi**

Persoanele care utilizează MAC-Amlodipin nu trebuie să consume suc de grapefruit sau grapefruit. Acest lucru este necesar deoarece grapefruitul și sucul de grapefruit pot duce la creșterea concentrației substanței active, amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al MAC-Amlodipin.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intentionați să rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua MAC-Amlodipin.

Siguranța administrării amlodipinei în timpul sarcinii, nu a fost stabilită.

#### *Alăptarea*

Nu se cunoaște dacă amlodipina se secretă în lapte matern. Dacă alăptați sau urmează să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua MAC-Amlodipin.

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

MAC-Amlodipin 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 MAC-Amlodipin**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Nu modificați doza de medicament sau nu intrerupeți tratamentul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Doza inițială recomandată este 5mg MAC-Amlodipin o dată pe zi ( un comprimat MAC-Amlodipin 5 mg). Doza poate fi crescută la 10 mg MAC-Amlodipin 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 MAC-Amlodipin cu suc de grapefruit.

#### *Utilizarea la 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.

Este important să luați comprimatele în mod constant. Mergeți la medicul dumneavoastră înainte de terminarea comprimatelor.

*Daca aveți impresia ca efectul MAC-Amlodipin este prea puternic sau prea slab, adresativă medicului sau farmacistului*

### **Dacă luați mai mult MAC-Amlodipin 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, 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 luați prea multe comprimate de MAC-Amlodipin, solicitați imediat asistență medicală.

### **Dacă uitați să luați MAC-Amlodipin**

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 MAC-Amlodipin**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni, dacă intrerupeți utilizarea acestui medicament mai devreme decât ați fost sfătuit.

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 acest medicament resimțiți 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, 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, descumare și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson) sau alte reacții alergice
- Infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii
- Pancreas inflamă, ce poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare general de rău accentuată.

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

#### **Reacții adverse foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Edem (retenție de fluide)

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

#### **Reacții adverse frecvente** (afectează 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)
- Modificarea tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie
- Oboseală, slăbiciune
- Tulburări de vedere, vedere dublă
- Crampe musculare, edemul gleznelor (umflare la nivelul gleznelor)

Alte reacții adverse raportate includ următoarele reacții prezentate mai jos. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (afectează 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
- Țuțituri 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 în greutate

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

- Confuzie

**Reacții adverse foarte rare:** (afectează până la 1 din 10000 persoane)

- Scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință
- Creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- Afețiune a nervilor, ce poate determina slăbiciune musculară, furnicături sau amorțeli
- Umflare a gingiilor
- Balonare la nivel abdominal (gastrită)
- Funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului care apare la unele teste medicale
- Tonus muscular crescut
- Inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele
- Sensibilitate la lumină
- Afețiuni în cadrul cărora apare o asociere de manifestări cum sunt rigiditate, tremurături și/sau tulburări ale mișcărilor

### **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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

### **5. Cum se păstrează MAC-Amlodipin**

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalaj original.

Nu lăsați la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține MAC-Amlodipin**

- Substanța activă este amlodipina, sub formă de amlodipină besilat.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, manitol, copovidonă, amidon, glicolat de sodiu, siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu.

**Cum arată MAC-Amlodipin și conținutul ambalajului**

MAC-Amlodipin 5 mg: comprimate uniforme, rotunde, biconvexe, de culoare albă.

MAC-Amlodipin 10 mg: comprimate uniforme, rotunde, cu suprafața plată, cu linie de divizare pe una din fețe, de culoare albă.

Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

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

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia  
188 Kozle str. 1000 Skopje

**Fabricantul**

Replek Farm Ltd. Skopje, R.Macedonia  
188 Kozle str. 1000 Skopje

**Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2019**

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