

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Amlotens δισκία 5mg και 10mg

Αμλοδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Amlotens και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Amlotens
3. Πώς να πάρετε το Amlotens
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Amlotens
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Amlotens και ποια είναι η χρήση του

Το Amlotens περιέχει τη δραστική ουσία αμλοδιπίνη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων ασβεστίου.

Το Amlotens χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) ή ενός συγκεκριμένου τύπου θωρακικού άλγους που ονομάζεται στηθάγχη, μια σπώνια μορφή της οποίας είναι και η στηθάγχη Prinzmetal.

Στους ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, αυτό το φάρμακο δρα χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να διέρχεται ευκολότερα από αυτά. Στους ασθενείς με στηθάγχη, το Amlotens δρα βελτιώνοντας την παροχή αίματος στον καρδιακό μυ, ο οποίος λαμβάνει περισσότερο οξυγόνο και ως αποτέλεσμα αυτού προλαμβάνεται ο πόνος στο θώρακα. Αυτό το φάρμακο δεν παρέχει άμεση ανακούφιση πόνου στο θώρακα, που οφείλεται σε στηθάγχη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Amlotens

Μην πάρετε το Amlotens

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 ή σε οποιοδήποτε άλλο αποκλειστή διαύλων ασβεστίου. Η αλλεργία (υπερευαισθησία) μπορεί να εκδηλωθεί με φαγούρα, ερυθρότητα του δέρματος ή δύσπνοια.
- Εάν έχετε σημαντικά χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- Εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μία πάθηση στην οποία η καρδιά σας αδυνατεί να παρέχει αρκετό αίμα στο σώμα σας).
- Εάν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Το Amlotens ενδέχεται να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση ακόμα περισσότερο σε περίπτωση που λαμβάνετε ήδη άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της αρτηριακής σας πίεσης.

Το Amlotens με τροφές και ποτά

Δεν συνιστάται η κατανάλωση γκρέιπφρουτ και του χυμού γκρέιπφρουτ από άτομα που λαμβάνουν το Amlotens. Αυτό οφείλεται από το γεγονός ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Amlotens.

Κύηση και θηλασμός

Εγκυοσύνη

Η ασφάλεια της αμλοδιπίνης στην εγκυμοσύνη στους ανθρώπους δεν έχει τεκμηριωθεί. Εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το Amlotens.

Θηλασμός

Η αμλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να αρχίσετε να θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το Amlotens.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Amlotens ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Εάν τα δισκία αυτά σας προκαλούν ναυτία, ζάλη ή σύγχυση κόπωσης ή πονοκέφαλο, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανήματα και επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Το Amlotens περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol νάτριο (23mg) ανά δισκίο, που ουσιαστικά σημαίνει ότι είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Amlotens

Πάντοτε να παίρνετε το Amlotens αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι Amlotens 5 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε Amlotens 10 mg μία φορά την ημέρα.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται πριν ή μετά την κατανάλωση τροφών και ποτών. Θα πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε ημέρα με ένα ποτήρι νερό. Μη λαμβάνετε το Amlotens με χυμό γκρέιπφρουτ.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για τα παιδιά και τους εφήβους (ηλικίας 6-17 ετών), η

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Amlotens.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Amlotens

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:

- Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Καρδιακή ανεπάρκεια.
- Σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (Υπερτασική κρίση).
- Ηπατική νόσο.
- Είστε υπερίσχυμα και απαιτείται αύξηση της δόσης σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Amlotens δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Το Amlotens θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την υπέρταση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 έως 17 ετών (βλέπε παράγραφο 3).

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με το γιατρό σας.



Άλλα φάρμακα και Amlotens

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Amlotens μπορεί να επηρεάσει ή μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα, όπως:

- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νεφλοβίρη (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομικίνη, κλαριθρομικίνη (αντιβιοτικά)
- υπερικό/βαλοσαμόχορτο (St. John's wort)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
- δαντραιλόνη (έγχυση για σοβαρές διαταραχές θερμοκρασίας σώματος)
- τακρόλιμους, σιρόλιμους, τεισιρόλιμους και εβερόλιμους (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μεταβολή του τρόπου λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος)
- συμβαστατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης)
- κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό)

αριστώμενη συνήθως αρχική δόση είναι 2,5 mg την ημέρα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 5 mg την ημέρα. Επί του παρόντος δεν είναι διαθέσιμη αμλοδιπίνη των 2,5 mg και η δόση των 2,5 mg δεν μπορεί να επιτευχθεί με το Amlotens 5 mg, καθώς τα δισκία αυτά δεν έχουν παρασκευαστεί για να διαιρούνται σε δύο ισοδύναμες δόσεις.

Για τα παιδιά και τους εφήβους (ηλικίας 6-17 ετών), η συνιστώμενη συνήθως αρχική δόση είναι 2,5 mg την ημέρα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 5 mg την ημέρα. Το καθότι Amlotens 2,5 mg δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμα.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα δισκία χωρίς διακοπή. Μην περιμένετε μέχρι να τελειώσουν τα δισκία για να επισκεφθείτε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Amlotens από την κανονική

Η λήψη μεγαλύτερης ποσότητας δισκίων από τη συνιστώμενη μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής σας πίεσης, η οποία μπορεί να είναι και επικίνδυνη για εσάς. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, τάση να λιποθυμήσετε, μπορεί να λιποθυμήσετε ή να αισθανθείτε αδυναμία. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή μπορεί να προκύψει καταπληξία. Μπορεί να αισθανθείτε ότι κρυστώνετε, μπορεί να ιδρώσετε και μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Εάν λάβετε μεγαλύτερη ποσότητα δισκίων Amlotens από τη συνιστώμενη, ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Amlotens

Μην ανησυχείτε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, παραλείψτε εντελώς αυτή τη δόση. Πάρετε την επόμενη δόση την προκαθορισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Amlotens

Ο γιατρός σας θα σας παράσχει συμβουλές σχετικά με το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακό αυτό. Μπορεί να επανέλθετε στην προηγούμενη σας κατάσταση, εάν διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πριν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επισκεφθείτε το γιατρό σας **αμέσως**, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω πολύ σπάνιες, σοβαρές παρενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

- Εμφρακτικό ουρικό, πόνο στο θώρακα, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή τα χείλη.
- Πρήξιμο στη γλώσσα και το λαιμό που προκαλούν σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του έντασης δερματικού εξανθήματος, των φυσακισμένων περισφηνών του δέρματος (πομφό), της ερυθρότητας του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, της σοβαρής φαγοίρας, των φυσαλλιδιών (φλύκταινων), του ξεφλούδισματος και πρήξιμου του δέρματος, της φλεγμονής των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) ή άλλων αλλεργικών αντιδράσεων.
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στη μέση, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα αδυνασίας.

Έχει αναφερθεί η ακόλουθη **πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια**. Εάν σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν **διαρκεί για περισσότερο από μία εβδομάδα**, θα πρέπει να **επικοινωνήσετε με το γιατρό σας**.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Οίδημα (κατακράτηση υγρών).

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες **συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**. Εάν οποιοδήποτε από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν **διαρκούν για περισσότερο από μία εβδομάδα**, πρέπει να **επικοινωνήσετε με το γιατρό σας**.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

- Πονοκέφαλος, ζάλη, υπνηλία (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας).
- Αίσθημα παλμών (να αντιλαμβάνεστε τους χτύπους της καρδιάς σας), έσφαξη.
- Κοιλιακό πόνο, ναυτία.
- Μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία.
- Κόπωση, αδυναμία.
- Οπτικές διαταραχές, διπλωπία.
- Μυϊκές κράμπες.
- Πρήξιμο στους αστραγάλους.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν τις ακόλουθες. Εάν οποιοδήποτε από αυτές τις παρενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Αλλαγές διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη, αιμινία.
- Τρέμουλο, αλλοίωση της γεύσης, λιποθυμία.
- Μοιδιασμού ή μυρμηκίαση στα άκρα, απώλεια της αίσθησης του πόνου.
- Βουητό στα αυτιά.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Φτέρνισμα/ρινική καταρροή λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα).
- Βήχας.
- Επρωστομία, εμετός (ναυτία).
- Πτώση των τριχών, αυξημένη εφίδρωση, φαγοίρα του δέρματος, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος.
- Διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη για νυκτερινή ούρηση, ουρηνορία.
- Ανεκτικότητα επίτευξης στύσης, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες.
- Πόνος, αίσθημα αδυνασίας.
- Πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες, πόνος στη μέση.
- Αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Σύγχυση.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στο ακουτίδα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Amiotens:

Η δραστική ουσία είναι η αμιλοδιπίνη (ως amiodipine mesilate monohydrate)

Τα άλλα συστατικά είναι: cellulose microcrystalline, calcium hydrogen phosphate, sodium starch glycolate type A, magnesium stearate.

Εμφάνιση του Amiotens και περιεχόμενο της συσκευασίας:

5mg: Λευκό χρώματος αμφίκυρτο δισκίο, με χαραγμένη την ένδειξη «5» στη μία πλευρά.

10mg: Λευκό χρώματος αμφίκυρτο δισκίο με μια γραμμή διαχωριστικής στη μία πλευρά και με χαραγμένη την ένδειξη «10» στην άλλη.

Blisters:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 και 200 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

PharmaPath ABEE

28^η Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα, 12351

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 54 01 500

E-mail: info@pharmapath.eu

Παρασκευαστής:

PharmaPath ABEE

28^η Οκτωβρίου 1,

Αγία Βαρβάρα

12351, Αθήνα

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14 Μαρτίου 2022.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες εκχυμώσεις («μελανιές») ή σε εύκολη πρόκληση αιμορραγίας (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων).
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία).
- Διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμηκίαση ή μούδιασμα.
- Πρήξιμο των ούλων.
- Μετεωρισμός (γαστρίτιδα).
- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κίτρινασμα του δέρματος (ίκτερος), αύξηση των ηπατικών ενζύμων που μπορεί να έχει επιπτώσεις σε ορισμένες ιατρικές εξετάσεις.
- Αυξημένος μυϊκός τόνος.
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, συνοδευόμενη συχνά από δερματικό εξάνθημα.
- Φωτοευαισθησία.
- Διαταραχές που συνδυάζουν δυσκαμψία, τρόμο και/ή διαταραχές κίνησης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χαλαργός, Τηλ.: +30 213-2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Amlotens

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.