

Публичен оценъчен доклад – резюме

АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки
AMLODIPINE ECOPHARM 5 mg tablets

амлодипин (като амлодипинов безилат)
amlodipine (as amlodipine besylate)

Дата: 05.04.2023

Публичен оценъчен доклад - резюме

АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки
AMLODIPINE ECOPHARM 5 mg tablets

амлодипин (като амлодипинов безилат)
amlodipine (as amlodipine besylate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки и за какво се използва?

АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ съдържа активното вещество амлодипин, което принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или определен вид болка в гърдите, наречена стенокардия, редки форми на която са стенокардията на Prinzmetal или вариантната стенокардия.

При пациенти с високо кръвно налягане това лекарство действа като разширява кръвоносните съдове, така че кръвта преминава през тях по-лесно. При пациенти със стенокардия АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ действа като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който по този начин получава повече кислород и като резултат се предотвратява гръдната болка. Това лекарство не осигурява бързо облекчаване на гръдната болка при стенокардия.

Как действа АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки?

Амлодипин е инхибитор на инфлукса на калциевите йони от дихидропиридиновата група (блокатор на бавните канали или антагонист на калциевия йон) и потиска трансмембранното навлизане на калциеви йони в клетките на сърдечната и съдовата гладка мускулатура.

Механизмът на антихипертензивното действие на амлодипин се дължи на директен релаксиращ ефект върху съдовата гладка мускулатура. Точният механизъм, по който амлодипин облекчава стенокардията, не е напълно изяснен, но амлодипин намалява общото исхемично натоварване по следните два начина:

- 1) Амлодипин предизвиква дилатация на периферните артериоли и така редуцира общото периферно съпротивление (следнатоварването), срещу което сърцето работи. Тъй като сърдечната честота остава стабилна, това отбременяване на сърцето намалява енергийната консумация и кислородните нужди на миокарда.
- 2) Механизмът на действие на амлодипин също така вероятно включва дилатация на главните коронарни артерии и коронарните артериоли, както в нормалните, така и в исхемичните области. Тази дилатация повишава доставката на кислород на миокарда

при пациенти с коронарен артериален спазъм (ангина на Prinzmetal или вариантна стенокардия).

При пациенти с хипертония, приложението еднократно дневно осигурява клинично значимо понижение на кръвното налягане както в легнало, така и в изправено положение, за интервал от 24-часа. Поради бавното начало на действие, острата хипотония не е характерна за приложението на амлодипин.

Еднократното дневно приложение на амлодипин при пациенти със стенокардия повишава общото време на физическо натоварване, времето до началото на ангинозен пристъп и времето за депресия на ST-сегмента с 1 mm и намалява както честотата на стенокардните пристъпи, така и приема на таблетки нитроглицерин.

Амлодипин не се свързва с никакви метаболитни нежелани ефекти или промени в плазмените липиди и е подходящ за лечение на пациенти с астма, диабет и подагра.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки

Лекарствената форма на АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ е таблетка.

Препоръчителната начална доза е АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg, веднъж дневно. Дозата може да се повиши до 10 mg дневно.

Това лекарство може да се приема преди или след хранене и с напитки. Най-добре е да приемате това лекарство по едно и също време всеки ден с чаша вода. Не приемайте АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ със сок от грейпфрут.

При деца и юноши (6-17-годишни) препоръчителната обичайна начална доза е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 5 mg дневно. Таблетките АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg могат да бъдат разделени на две равни половини, съответстващи на доза от 2,5 mg.

Приемът на твърде много таблетки може да доведе до ниско или дори опасно ниско кръвно налягане. Може да почувствате замаяност, световъртеж, отпадналост или слабост. Ако понижаването на кръвното налягане е много изразено, може да доведе до шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна и да загубите съзнание. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ не се тревожете. Ако забравите да вземете една таблетка, пропуснете напълно тази доза. Вземете следващата си доза в съответния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате това лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на това лекарство преди да Ви е казал Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като амлодипин е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ

- ако сте алергични (имате свръхчувствителност) към амлодипин, към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6 на Листовката, или към други калциеви антагонисти. Това може да се изразява в сърбеж, зачервяване на кожата или затруднения в дишането.
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или наскоро сте имали някое от следните заболявания:

- наскоро прекаран сърдечен инфаркт;
- сърдечна недостатъчност;
- сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза);
- чернодробно заболяване;
- Вие сте в старческа възраст и Вашата доза трябва да бъде повишена.

Деца и юноши

АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ не е проучен при деца под 6-годишна възраст.

АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ трябва да се използва само при хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години (вижте точка 3 на Листовката). За допълнителна информация попитайте Вашия лекар.

Хора, приемащи АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това е, че тези продукти може да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да предизвика непредвидимо повишаване на антихипертензивния ефект на АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ.

Бременност

Безопасността на амлодипин по време на бременност при хора не е установена. Ако мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, кажете на Вашия лекар преди да приемете АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар преди да приемете АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ може да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Ако таблетката Ви предизвиква гадене, замаяност или умора или причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Какви са възможните нежелани реакции на АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки?

Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на лечението са сомнолентност, замаяност, главоболие, палпитации, зачервяване, коремна болка, гадене, отоци на глезените, оток и умора.

Посетете Вашия лекар незабавно, ако изпитате някоя от следните нежелани реакции след употребата на това лекарство.

- Внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане;
- Подуване на клепачите, лицето или устните;
- Подуване на езика и гърлото, което затруднява дишането;
- Тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции;
- Инфаркт, нарушен сърдечен ритъм;
- Възпаление на панкреаса, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение.

Съобщавани са следните много чести нежелани реакции. Ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Оток (задържане на течности).

Съобщавани са следните чести нежелани реакции. Ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението);
- Сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване;
- Коремна болка, гадене;
- Промяна в обичайната перисталтика на червата, диария, запек, нарушено храносмилане;
- Умора, слабост;
- Нарушено зрение, двойно виждане;
- Мускулни крампи;
- Подуване на глезените.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт АМЛОДИПИН ЕКОФАРМ 5 mg таблетки е ЕКОФАРМ ГРУП АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 21.06.2018 и е подновено безсрочно.