Публичен оценъчен доклад – резюме

Амолкон 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Amolcon 40 mg/5 mg film-coated tablets

Олмесартан медоксомил/Амлодипин (като безилат)
Olmesartan medoxomil/Amlodipine (as besilate)

Дата: 30.08.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Амолкон 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Amolcon 40 mg/5 mg film-coated tablets

Олмесартан медоксомил/Амлодипин (като безилат)
Olmesartan medoxomil/Amlodipine (as besilate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Амолкон 40 mg/5 mg филмирани таблетки с изменено освобождаване.
Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение 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 Амолкон 40 mg/5 mg филмирани таблетки с изменено освобождаване и за какво се използва?
Амолкон съдържа две активни вещества, наречени олмесартан медоксомил и амлодипин (под формата на амлодипинов безилат). И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.
- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени „ангиотензин-II рецепторни антагонисти“, които понижават кръвното налягане посредством разширяване на кръвоносните съдове.
- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени „блокери на калциевите канали“. Амлодипин спира преминаването на калция в стената на кръвоносния съд, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове и по този начин също така понижава кръвното налягане.

Действието и на двете активни вещества допринася за преустановяване на свиването на кръвоносните съдове, така че кръвоносният съд се отпуска и кръвното налягане се понижава.
Амолкон се прилага за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, при които кръвното налягане не се контролира достатъчно при самостоятелно приложение на олмесартан медоксомил или амлодипин.

Как действа Амолкон 40 mg/5 mg филмирани таблетки с изменено освобождаване?
Амолкон е комбинация от ангиотензин II рецепторен антагонист, олмесартан медоксомил и блокер на калциевтите канали, амлодипинов бензилат. Комбинацията на тези активни вещества има адитивен антихипертензивен ефект, понижавайки артериалното налягане в по-голяма степен в сравнение с всеки компонент поотделно.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Амолкон 40 mg/5 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Амолкон 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Лекарствената форма на Амолкон 40 mg/5 mg е филмирана таблетка.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Препоръчителната доза на Амолкон е една таблетка дневно.

Таблетките могат да се приемат със или без храна. Погълнете таблетката с малко течност (например с чаша вода). Таблетката не трябва да се дъвче. Не приемайте таблетките със сок от грейпфрут.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амолкон
Ако сте приели повече таблетки от необходимото, може да усетите, че кръвното Ви налягане е ниско със симптоми като замаяност, учестен или забавен пулс.
Ако сте приели повече таблетки от необходимото или ако дете случайно погълне таблетки, незабавно отидете при Вашия лекар или в най-близкото спешно отделение и вземете опаковката на лекарството или тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Амолкон
Ако сте пропуснали да приемете една доза, на следващия ден вземете обичайната си доза. **Не** взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Амолкон
Важно е да продължите да приемате Амолкон, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 Амолкон 40 mg/5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?
Тъй като активните вещества **олмесартан медоксомил** и **амлодипин (като безилат)** са добре известни и тяхната 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 Амолкон
- Ако сте алергични към олмесартан медоксомил, амлодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- Ако сте алергични към определена група блокери на калциевите канали (дихидропиридини).
- Ако сте бременна след 3-тия месец от бременността. Препоръчително е да се избягва употребата на Амолкон и по време на ранна бременност – вижте подточка „Бременност, кърмене и фертилитет“.
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- Ако имате тежки проблеми с черния дроб, ако отделянето на жлъчка е нарушено или преминаването на жлъчка в жлъчния мехур е затруднено (например при камъни в жлъчката) или ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата и очите).
- Ако имате много ниско кръвно налягане.
- Ако страдате от недостатъчност на кръвоснабдяване на тъканите със симптоми като ниско кръвно налягане, слаб пулс, учестена сърдечна дейност (шок, включително кардиогенен шок). Кардиогенен шок означава шок, вследствие на тежки сърдечни нарушения.

- Ако оттичането на кръвта от сърцето е нарушено (например поради стесняване на аортата (аортна стеноза).
- Ако имате намален сърдечен дебит (което води до задух или периферни отоци) след сърдечен инфаркт (остър миокарден инфаркт).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
- АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (например калий) в кръвта Ви.
Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Амолкон".
Говорете с Вашия лекар, ако имате някой от следните здравословни проблеми:
- проблеми с бъбреците или имате трансплантиран бъбрек;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул;
- тежко повръщане, диария, лечение с високи дози „отводняващи" (диуретици) или ако спазвате диета, бедна на сол;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези (жлези, които образуват хормони и са разположени над бъбреците).

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, продължителна и причинява значителни загуби на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да прецени как да продължи лечението на високото кръвно налягане.
Както при всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, рязкото понижаване на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка, може да доведе до сърдечен инфаркт или до инсулт.
Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). Амолкон не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период на бременността (вижте подточка „Бременност, кърмене и фертилитет").

Деца и юноши
Амолкон не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Амолкон
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете което и да е от следните лекарства.
- **Други лекарства, понижаващи кръвното налягане**, тъй като ефектът на Амолкон може да се увеличи. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Амолкон" и „Предупреждения и предпазни мерки").
Добавки, които съдържат калий, заместители на солта, които съдържат калий, „отводняващи таблетки" (диуретици) **или хепарин** (за разреждане на кръвта и

предотвратяване съсирването на кръвта). Употребата на тези лекарства едновременно с Амолкон може да доведе до повишаване на нивата на калия в кръвта.
Литий (лекарство, което се прилага за лечение на разстройства в поведението и някои типове депресия), когато се прилага едновременно с Амолкон може да повиши токсичността на лития. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще измери нивата на литий в кръвта Ви.
Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, лекарства, използвани за облекчаване на болка, оток и други симптоми на възпаление, включително артрит), приложени едновременно с Амолкон могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Амолкон може да бъде понижен от НСПВС.
Колесевелам хидрохлорид, лекарство, което намалява нивата на холестерол в кръвта Ви, тъй като ефектът на Амолкон може да намалее. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Амолкон поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.
Определени антиациди (лекарства за нарушено храносмилане или киселини), тъй като може леко да понижат ефекта на Амолкон.
Лекарства, прилагани за лечение на HIV/СПИН (например ритонавир, индинавир, нелфинавир) **или за лечение на гъбични инфекции** (например кетоконазол, итраконазол).
Дилтиазем, верапамил, (лекарства, които се прилагат при проблеми със сърдечния ритъм и високо кръвно налягане).
Рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици), лекарства, които се използват за лечение на туберкулоза или други инфекции.
Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), билка.
Дантролен (инфузия за тежки отклонения в температурата на тялото).
Симвастатин, вещество, което се прилага за намаляване на нивата на холестерола и мазнините (триглицеридите) в кръвта.
Такролимус, циклоспорин, използвани за контрол на Вашата имунна система, позволяващи на Вашето тяло да приеме трансплантираните органи.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Амолкон с храна, напитки и алкохол
Поради това Вашият лекар внимателно ще проследява кръвното Ви налягане.
Сок от грейпфрут и плод грейпфрут не трябва да се приемат от хора, които приемат Амолкон. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до увеличаване на нивото в организма на активното вещество амлодипин, което може да причини непредвидимо усилване на понижаващия кръвното налягане ефект на Амолкон.

Старческа възраст
Ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар редовно ще проследява кръвното Ви налягане при всяко повишаване на дозата, за да се увери, че кръвното налягане не спада прекалено много.

Чернокожи пациенти
Както и при други подобни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Амолкон може да бъде в известна степен по-слаб при чернокожи пациенти.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). По правило Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Амолкон, ако планирате бременност или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Амолкон. Амолкон не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.
Ако забременеете по време на лечение с Амолкон, моля, незабавно информирайте и посетете Вашия лекар.

Кърмене
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои кърмене. Установено е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Амолкон не се препоръчва при жени, които кърмят. Вашият лекар може да назначи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено, ако детето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини
По време на лечение на високо кръвно налягане, може да се чувствате неразположени или замаяни, или да получите главоболие. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не отшумят. Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Амолкон съдържа натрий.
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

Какви са възможните нежелани реакции на Амолкон 40 mg/5 mg филмирани таблетки?
Следните две нежелани реакции могат да бъдат сериозни.
Алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло, с оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) едновременно със сърбеж и обрив могат да настъпят в хода на лечение с Амолкон. **Ако това се случи, спрете приема на Амолкон и незабавно се свържете с Вашия лекар.**
Амолкон може да причини силно понижаване на кръвното налягане при предразположени лица или вследствие на алергична реакция. Това може да предизвика тежко замайване или припадъци. **Ако това се случи, спрете приема на Амолкон, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.**

Други възможни нежелани реакции с Амолкон
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)
Замаяност; главоболие; оток на глезените, ходилата, краката, китките или ръцете; умора.

Нежелани реакции, съобщени при употребата на олмесартан медоксомил и амлодипин поотделно, но не при употребата на Амолкон, или наблюдавани с по-висока честота

Олмесартан медоксомил
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)
Бронхит; възпалено гърло; течащ или запушен нос; кашлица; коремна болка; стомашно разстройство; диария; нарушено храносмилане; гадене; болка в ставите или костите,

болка в гърба; кръв в урината; инфекция на пикочните пътища; болка в гърдите; грипоподобни симптоми; болка. Промени в резултатите на кръвните изследвания като повишени стойности на липидите (хипертриглицеридемия); повишени нива на урея и пикочна киселина в кръвта и повишаване на показателите за чернодробна и мускулна функция.

Амлодипин

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)
Оток (задържане на течност).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)
Коремна болка; гадене; оток на глезените; сънливост; зачервяване и усещане за затопляне на лицето, зрителни нарушения (включително двойно виждане и замъглено виждане), усещане за сърцебиене; диария, запек, нарушено храносмилане, крампи, слабост, затруднено дишане.

Спешни позиви за уриниране през нощта, необходимост от по-често уриниране (отделяне на урина); увеличаване на гърдите при мъже; болка в гърдите; болка, чувство на неразположение; увеличаване или намаляване на телесното тегло.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Амолкон 40 mg/5 mg филмирани 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 Амолкон 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 28.08.2024 г. и е подновено безсрочно.