

Публичен оценъчен доклад – резюме

Амвалкон-Ко 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Amvalcon-Co 5 mg/160 mg/12,5 mg film-coated tablets

амлодипин (като безилат)/валсартан/хидрохлоротиазид
amlodipine (as besilate)/valsartan/hydrochlorothiazide

Дата: 09.05.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Амвалкон-Ко 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Amvalcon-Co 5 mg/160 mg/12,5 mg film-coated tablets

амлодипин (като безилат)/валсартан/хидрохлоротиазид
amlodipine (as besilate)/valsartan/hydrochlorothiazide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Амвалкон-Ко 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки.

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 Амвалкон-Ко 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Амвалкон-Ко таблетки съдържат три вещества, наречени амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. И трите вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.

- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени „калциеви антагонисти“.

Амлодипин спира преминаването на калция в стената на кръвоносните съдове, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове.

- Валсартан принадлежи към група вещества, наречени „ангиотензин-II рецепторни блокери“. Ангиотензин II се произвежда от тялото и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II.

- Хидрохлоротиазид принадлежи към група вещества, наречени „тиазидни диуретици“.

Хидрохлоротиазид увеличава обема на отделената урина, което също понижава кръвното налягане.

В резултат на действието на трите механизма, кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Амвалкон-Ко се използва за лечение на високо кръвно налягане при възрастни пациенти, чието кръвно налягане се контролира добре от приема на амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид и за които би било от полза да приемат една таблетка, съдържаща и трите вещества.

Как действа Амвалкон-Ко 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки?

Амвалкон-Ко е комбинация от три антихипертензивни съставки с допълващ се механизъм на контрол на артериалното налягане при пациенти с есенциална хипертония: амлодипин принадлежи към класа на калциевите антагонисти, валсартан към класа на ангиотензин II рецепторните блокери, а хидрохлоротиазид към класа на тиазидните диуретици. Комбинацията на тези съставки има адитивен антихипертензивен ефект.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Амвалкон-Ко 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Амвалкон-Ко 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Амвалкон-Ко 5 mg/160 mg/12,5 mg е филмирана таблетка.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Това ще Ви помогне да постигнете най-добрите резултати и ще понижи риска от нежелани реакции.

Обичайната доза на Амвалкон-Ко е **една таблетка** дневно.

- Най-добре е да приемате таблетките по едно и също време всеки ден, най-добре сутрин.

- Преглътнете таблетката цяла с чаша вода.

- Може да приемате Амвалкон-Ко със или без храна. Не приемайте Амвалкон-Ко заедно с грейпфрут или сок от грейпфрут.

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да предложи повишаване или понижаване на дозата.

Не надвишавайте предписаната доза.

Ако случайно сте приели прекалено много таблетки Амвалкон-Ко, незабавно се свържете с Вашия лекар. Може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете една доза от лекарството, приемете я веднага, когато се сетите, след което приемете следващата доза в обичайното за това време. Ако е наближило времето за следващата доза, просто приемете следващата таблетка в обичайното време. **Не вземайте** двойна доза (две таблетки наведнъж), за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Спирането на лечението с Амвалкон-Ко може да доведе до влошаване на Вашето заболяване. Не спирайте да приемате Вашето лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Винаги приемайте лекарството, дори да се чувствате добре.

Хората, които имат високо кръвно налягане, често не забелязват никакви признаци на проблема. Мнозина се чувстват нормално. Много е важно да приемате това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, за да получите най-добри резултати и да намалите риска от нежелани реакции.

Спазвайте определените посещения при лекаря дори да се чувствате добре.

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 Амвалкон-Ко, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид 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 Амвалкон-Ко

- ако сте бременна след 3-ия месец. (Препоръчва се също така да избягвате употребата на Амвалкон-Ко и в ранна бременност – вижте подточка „Бременност”);

- ако сте алергични към амлодипин или други калциеви антагонисти, валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (лекарства, които се използват за

лечение на гръдни или пикочни инфекции) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента). Ако мислите, че може да сте алергични, не приемайте Амвалкон-Ко и се консултирайте с Вашия лекар;

- ако имате чернодробно заболяване, разрушаване на малките жлъчни пътища в черния дроб (билиарна цироза), водещо до натрупване на жлъчка в черния дроб (холестаза);
- ако имате тежки бъбречни проблеми или ако сте на диализно лечение;
- ако не можете да отделяте урина (анурия);
- ако имате твърде ниски нива на калий или натрий в кръвта, въпреки лечението за повишаване на нивата на калий или натрий в кръвта;
- ако има твърде високи нива на калций в кръвта, въпреки лечението за намаляване на нивата на калций в кръвта;
- ако имате подагра (кристали пикочна киселина в ставите);
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което сърцето не е в състояние да достави достатъчно кръв на тялото);
- ако имате сърдечна недостатъчност след инфаркт;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за вас, не приемайте Амвалкон-Ко и се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амвалкон-Ко:

- ако имате ниски нива на калий или магнезий в кръвта (със или без симптоми, като мускулна слабост, мускулни спазми, неправилен сърдечен ритъм);
- ако имате ниски нива на натрий в кръвта (със или без симптоми, като умора, обърканост, потрепване на мускулите, конвулсии);
- ако имате високи нива на калций в кръвта (със или без симптоми като гадене, повръщане, запек, стомашна болка, често уриниране, жажда, мускулна слабост и трептене);
- ако имате бъбречни проблеми, претърпели сте бъбречна трансплантация или са Ви казали, че имате стесняване на бъбречните артерии;
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност или коронарна артериална болест, особено ако Ви е предписана максималната доза Амвалкон-Ко (10 mg/320 mg/25 mg);
- ако сте имали инфаркт. Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар за началната доза. Възможно е също така Вашият лекар да изследва бъбречната Ви функция;
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате стеснение на клапите на сърцето (наречено „аортна или митрална стеноза“) или, че дебелината на сърдечния мускул е увеличена над нормата (наречено „обструктивна хипертрофична кардиомиопатия“);
- ако имате хипералдостеронизъм. Това е състояние, при което надбъбречните жлези произвеждат прекалено много от хормона алдостерон. Ако това се отнася за Вас, не се препоръчва употребата на Амвалкон-Ко;
- ако имате заболяване, наречено системен лупус еритематодес (наречено още „вълчанка“ или „СЛЕ“);
- ако имате диабет (високи нива на кръвна захар);
- ако имате високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта:

- ако имате кожни реакции, като обрив след излагане на слънце;
- ако сте имали алергични реакции към други лекарства за лечение на високо кръвно налягане или диуретици (вид лекарства, известни още като „обезводняващи таблетки“), особено ако имате астма или алергии;
- ако имате повръщане или диария;
- ако сте имали оток, особено в областта на лицето или гърлото, докато сте приемали други лекарства (включително инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Ако получите такива симптоми, спрете приема на Амвалкон-Ко и се свържете веднага с Вашия лекар. Не трябва никога повече да приемате Амвалкон-Ко;
- ако имате замайване и/или Ви прималява по време на лечението с Амвалкон-Ко, информирайте Вашия лекар незабавно;
- ако имате отслабване на зрението или болка в окото. Това може да са симптоми на повишено налягане в окото и може да се случи в рамките на часове до седмица след започване на приема на Амвалкон-Ко. Това може да доведе до трайно зрително увреждане, ако не се лекува;
- 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;
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Амвалкон-Ко.

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 Амвалкон-Ко“. Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Амвалкон-Ко при деца и юноши под 18 години.

Пациенти в старческа възраст (на възраст 65 години и повече)

Амвалкон-Ко може да се използва при пациенти на възраст 65 години и повече в същите дози, както при останалите възрастни и по същия начин, както са приемали до момента трите вещества, наречени амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. Пациентите в старческа възраст, особено тези, приемащи максималната доза Амвалкон-Ко (10 mg/320 mg/25 mg), трябва да следят редовно кръвното си налягане.

Други лекарства и Амвалкон-Ко

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да се наложи да спрете приема на едно от лекарствата. Това е особено важно, ако приемате някое от лекарствата, изброени по-долу:

- литий (лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия);
- лекарства и вещества, които повишават нивото на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин;

- АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Амвалкон-Ко“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Приемайте с повишено внимание със:

- алкохол, сънотворни и анестетици (лекарства, които позволяват пациентите да бъдат подложени на хирургични операции и други манипулации);
- амантадин (лекарство за лечение на болестта на Паркинсон, а също и за лечение на и предпазване от определени болести, причинени от вируси);
- антихолинергични средства (лекарства, които се използват за лечение на редица заболявания като стомашно-чревни спазми, спазъм на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като част от лекарствата при анестезия);
- антиконвулсанти и стабилизатори на настроението, лекарства, които се използват за лечение на епилепсия и биполярни разстройства (напр. карбамазепин, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- холестирамин, холестипол или други смоли (вещества, използвани предимно за лечение на повишени нива на липидите в кръвта);
- симвастатин (лекарство, използвано за контрол на високия холестерол);
- циклоспорин (лекарство, което се използва при трансплантация за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган или при някои други заболявания, напр. ревматоиден артрит или атопичен дерматит);
- цитотоксични лекарства (използват се за лечение на рак), като метотрексат или циклофосфамид;
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце);
- йодни контрастни вещества (средства, които се използват при образните изследвания);
- лекарства за лечение на диабет (перорални средства като метформин или инсулин);
- лекарства за лечение на подагра, като алопуринол;
- лекарства, които могат да повишат нивото на кръвната захар (бета блокери, диазоксид);
- лекарства, които могат да индуцират „*Torsades de pointes*“ (неправилен сърдечен ритъм), като антиаритмици (лекарства, които се използват за лечение на сърдечни проблеми) и някои антипсихотици;
- лекарства, които могат да намалят количеството на натрий в кръвта, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептични лекарства;
- лекарства, които могат да намалят количеството на калия в кръвта, като диуретици (отводняващи таблетки), кортикостероиди, лаксативи, амфотерицин или пеницилин G;
- лекарства за повишаване на кръвното налягане, като адреналин или норадреналин;
- лекарства, използвани за ХИВ/СПИН (например ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (например кетоконазол, итраконазол);
- лекарства за лечение на улцерации и възпаление на хранопровода (карбенексолол);
- лекарства за облекчаване на болка и възпаление, особено нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително селективни циклооксигеназа 2 инхибитори (Cox-2 инхибитори);
- мускулни релаксанти (лекарства, които се използват за отпускане на мускулите, които се използват по време на операции);
- нитроглицерин и други нитрати или други вещества, наречени „вазодилатори“;
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително метилдопа;
- рифампицин (използва се например за лечение на туберкулоза), еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- жълт кантарион;

- дантролен (инфузия при тежки отклонения в телесната температура);
- витамин D и калциеви соли.

Амвалкон-Ко с храна, напитки и алкохол

Хората, на които е предписан Амвалкон-Ко, не трябва да консумират грейпфрут или сок от грейпфрут. Причината за това е, че грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на плазмените нива на активното вещество амлодипин, което от своя страна може да доведе до непредвидимо засилване на антихипертензивния ефект на Амвалкон-Ко. Говорете с Вашия лекар преди да пиете алкохол. Алкохолът може да доведе до силно понижаване на Вашето кръвно налягане и/или да повиши възможността за поява на замаяност или прималяване.

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 кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. По правило Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Амвалкон-Ко преди да забременеете или в момента, в който разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Амвалкон-Ко. Амвалкон-Ко не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Лечението с Амвалкон-Ко не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако имате желание да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

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

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да Ви накара да се чувствате замаяни, сънливи, да Ви се гади или да имате главоболие. Ако получите тези симптоми, не шофирайте и не работете с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Амвалкон-Ко 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки?

Както при всяка комбинация, съдържаща три активни вещества, нежеланите реакции, свързани с всяка една от отделните съставки не могат да се изключат. Нежеланите реакции, съобщени при приема на Амвалкон-Ко или на някоя от трите му активни съставки (амлодипин, валсартан или хидрохлоротиазид) са изброени по-долу и могат да възникнат при употребата на Амвалкон-Ко.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна лекарска намеса. Консултирайте се незабавно с лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции, след приема на това лекарство:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- замаяност;
- ниско кръвно налягане (усещане за прилошаване, примаявяване, внезапна загуба на съзнание).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- силно намаляване на количеството отделена урина (намалена бъбречна функция).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- спонтанно кървене;
- неправилен сърдечен ритъм;
- чернодробно нарушение.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- подуване на езика и гърлото, което много 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;
- възпаление на панкреаса, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение;
- слабост, образуване на синини, температура и чести инфекции;
- скованост.

Други нежелани реакции могат да включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- ниски нива на калий в кръвта;
- повишаване на липидите в кръвта.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- сънливост;
- сърцебиене;
- зачервяване на лицето;
- подуване на глезените (оток);
- коремна болка;
- стомашен дискомфорт след хранене;
- умора;
- главоболие;
- често уриниране;
- високи нива на пикочна киселина в кръвта;
- ниски нива на магнезий в кръвта;
- ниски нива на натрий в кръвта;
- замаяност, примаявяване при изправяне;
- намален апетит;

- гадене и повръщане;
- сърбящ обрив и други видове обрив;
- неспособност за постигане или поддържане на ерекция.

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 Амвалкон-Ко 5 mg/160 mg/12,5 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 активните вещества 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 Амвалкон-Ко 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 07.05.2025 г. и е подновено безсрочно.