

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

NORDIPIN 5 mg tablets
NORDIPIN 10 mg tablets

НОРДИПИН 5 mg таблетки
НОРДИПИН 10 mg таблетки

(Амлодипин/Amlodipine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Нордипин и за какво се използва
2. Преди да приемете Нордипин
3. Как да приемате Нордипин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нордипин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060082/83
Разрешение №	4-13807-8, 27.06.2011
Одобрение №/.....

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОРДИПИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се казва Нордипин и се използва за лечение на повишено кръвно налягане /есенциална хипертония/.

Нордипин се прилага и за лечение на хронична стабилна и вазоспастична ангина пекторис.

Нордипин е блокер на калциевите канали.

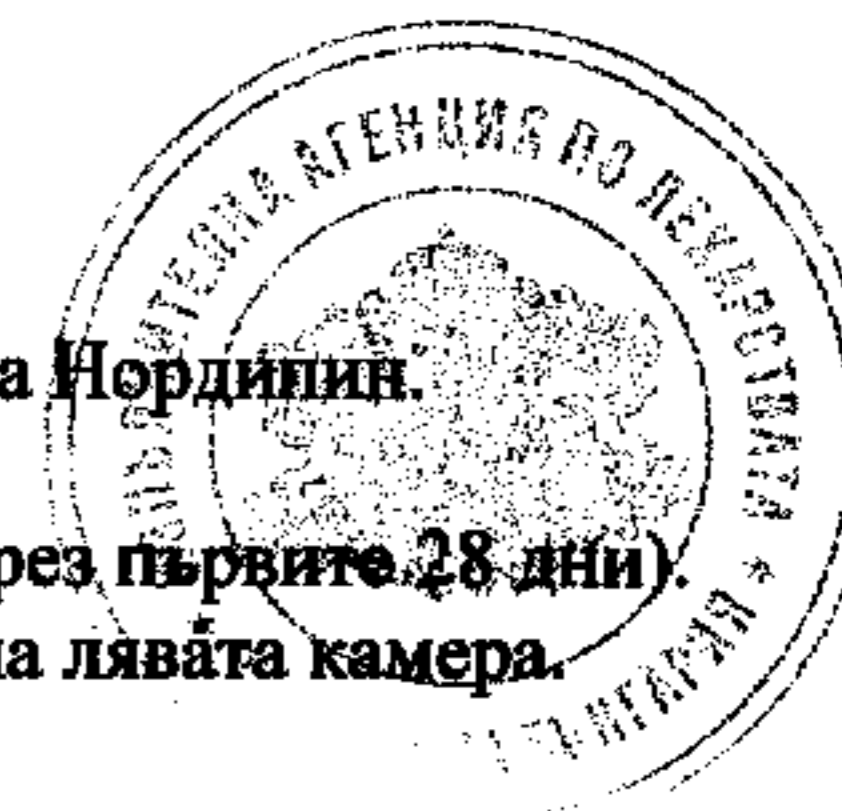
Механизмът на антихипертензивното му действие се основава на директно отпускане на съдовата гладка мускулатура.

При пациенти с хипертония, приеман веднъж дневно, Нордипин осигурява клинично значимо понижение на кръвното налягане, както в легнало, така и в изправено положение за целия 24-часов интервал. Поради плавното настъпване на ефект от приема на лекарствения продукт, не се получават пристъпи на остра хипотония. При пациенти с миокардна исхемия/ангина/, приеман веднъж дневно, Нордипин увеличава времето на физическо натоварване и времето до поява на симптоми на исхемия, като същевременно намалява честотата на сърдечните пристъпи и необходимостта от приемане на нитроглицерин таблетки.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ НОРДИПИН

Не приемайте Нордипин

- ако сте алергични към амлодипин или към някоя от останалите съставки на Нордипин.
- ако имате тежка хипотония, шок, както и
- ако имате сърдечна недостатъчност след прекаран инфаркт на миокарда (през първите 28 дни).
- ако имате нестабилна ангина пекторис или обструкция на изходния тракт на лявата камера.



Обърнете специално внимание при употребата на Нордипин

Нордипин трябва да се назначава с внимание при пациенти с намален сърдечен капацитет.

Приложение при пациенти със сърдечна недостатъчност: Пациенти със сърдечна недостатъчност трябва да се лекуват с повишено внимание, поради риск от белодробен оток.

Приложение при пациенти в напреднала възраст (над 65 години):

При пациенти в напреднала възраст увеличаването на дозата трябва да става с повишено внимание.

Използване при пациенти с увредена чернодробна функция:

При такива пациенти Нордипин се прилага с повишено внимание.

Използване едновременно с други лекарствени вещества:

Лекарственото средство може да се използва едновременно с други лекарствени вещества без опасност, но ако все пак приемате или се наложи да приемате други лекарства, моля информирайте Вашия лекуващ лекар.

Не се препоръчва приложението на Нордипин при деца.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Нордипин може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарствени вещества.

Инхибитори на CYP3A4: Проучване проведено с пациенти в напреднала възраст показва, че дилтиазем инхибира метаболизма на амлодипин, вероятно чрез CYP3A4, тъй като плазмената концентрация се увеличава приблизително с 50% и ефекта на амлодипин се усилва. Не може да се изключи вероятността по-силните инхибитори на CYP3A4 (като кетоконазол, итраконазол, ритонавир) да увеличават плазмената концентрация на амлодипин в по-голяма степен отколкото дилтиазем. Комбинацията от амлодипин и CYP3A4 инхибитори трябва да се прилага с повишено внимание.

Активатори на CYP3A4: Няма налична информация относно ефекта на активаторите на CYP3A4 (като рифампицин, жълт кантарион) върху амлодипин. Едновременното приложение може да доведе до понижена плазмена концентрация на амлодипин. Комбинацията от амлодипин и CYP3A4 активатори трябва да се прилага с повишено внимание.

В клинични проучвания върху взаимодействията, сок от грейпфрут, циметидин, алуминий/магнезий (антиацид) и силденафил не повлиява фармакокинетиката на амлодипин.

Амлодипин може да потенцира ефекта на други антихипертензивни средства като бета-адреноцептор блокиращи агенти, ACE-инхибитори, алфа-1-блокери и диуретици. При пациенти с повишен риск (например след инфаркт на миокарда) комбинацията на калциевите антагонисти с бета-адреноцептор блокиращи агенти могат да доведат до сърдечна недостатъчност, хипотония и до (нов) инфаркт на миокарда.

В клинични проучвания, амлодипин не повлиява фармакокинетиката на аторвастатин, дигоксин, варфарин или циклоспорин.

Употреба на Нордипин с храни и напитки

Абсорбцията на Нордипин не се повлиява от приема на храна. Приемайте таблетките с **недразнена** стомаха течност.

Бременност и кърмене

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



Използването на Нордипин при бременни и кърмачки трябва да се ограничи.

Шофиране и работа с машини

При пациенти страдащи от замаяване, главоболие, умора или гадене е възможно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НОРДИПИН

Винаги приемайте Нордипин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Началната доза, с която се започва лечението е една таблетка 5 mg веднъж дневно. При необходимост дозата може да се повиши на една таблетка 10 mg веднъж дневно.

Ако сте пропуснали да приемете Нордипин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Нордипин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нордипин се понася добре. Най-често наблюдаваните странични реакции са: главоболие, оток, лесна уморяемост, сънливост, гадене, коремни болки, зачервяване, сърцебиене и замаяност. По-рядко наблюдавани странични ефекти, които са описани след навлизане на лекарството широко в практиката, включват нарушен чревен пасаж, болки в ставите, подуване и болезненост на гърдите при мъже, импотентност, често уриниране, промени в настроението, болки в мускулите, зрителни нарушения, сърбеж, обрив, удебеляване на венците и най-редките нежелани реакции включват еритема мултиформе.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НОРДИПИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Нордипин се използва само по лекарско предписание!

Не използвайте Нордипин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Нордипин

- Активното вещество е амлодипин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, калциев хидроген фосфат анхидрид, натриево нишесте гликолат, магнезиев стеарат.

Какво съдържа опаковката

Нордипин 5 mg таблетки

30 таблетки, поставени в картонена кутия, съдържаща 3 блистера по 10 таблетки.

90 таблетки, поставени в картонена кутия, съдържаща 9 блистера по 10 таблетки.

Нордипин 10 mg таблетки

30 таблетки, поставени в картонена кутия, съдържаща 3 блистера по 10 таблетки.

Притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД,
бул. “Г.М.Димитров” № 1, гр. София 1172, България

Производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД,
бул. “Санкт Петербург” № 53, гр. Пловдив 4000, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1

тел. 02 / 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Юни, 2011 г.

