

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Amlogal®/Амлогал®** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Amlogal®/Амлогал®**
- 3.Како да го земате/ употребувате **Amlogal®/Амлогал®**
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Amlogal®/Амлогал®**

AMLOGAL®/АМЛОГАЛ® 5 mg таблета
AMLOGAL®/АМЛОГАЛ® 10 mg таблета
amlodipinum

Активна супстанција: амлодипин.

Помошни супстанции: целулоза,микрокристална; калциум хидрогенфосфат, безводен ;
натриум скробгликолат тип А и магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје,Република Македонија,
Бул.Кочо Рацин 14

Производител на лекот:

Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува **Amlogal®/Амлогал®** и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Таблета.

Состав

Една таблета содржи 5 mg амлодипин, во форма на амлодипин бесилат.

Една таблета содржи 10 mg амлодипин, во форма на амлодипин бесилат

Изглед

Amlogal®/Амлогал® 5 mg таблета : округли таблети, со бела боја,

Amlogal®/Амлогал® 10 mg таблета : округли таблети, со бела боја, со поделба на едната страна.

Содржина на пакување

Внатрешното пакување е блистер кој се состои од PVC/PE/PVdC лента и ALU/PVC лента со 10 таблети.

Надворешното пакување е сложива картонска кутија во која има 3 блистери (30 таблети) и упатство за лек.

Лекот **Amlogal®/Амлогал®** содржи активна супстанција амлодипин, кој припаѓа на групата лекови кои се викаат антагонисти на калциум.

Лекот **Amlogal®/Амлогал®** се користи за лекување на:

- зголемен крвен притисок (хипертензија)
- болка во градите која се нарекува ангина или редок облик на болка во градите која се нарекува Принзметалова ангина или ангина вазоспастична.

Кај пациентите со зголемен крвен притисок лекот **Amlogal®/Амлогал®** допринесува до опуштање на крвните садови, така да крвта низ нив полесно протекнува.

Кај заболените со ангина пекторис, **Amlogal®/Амлогал®** делува така што го подобрува снабдувањето на срцевиот мускул со крв. На тој начин, срцевиот мускул добива повеќе кислород па се спречува настанување на болка во пределот на градите (ангинозна болка).

Amlogal®/Амлогал® не е лек кој овозможува моментален престанок на болката и олеснување кај ангина пекторис.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Amlogal®/Амлогал®

Немојте да го земате/употребувате Amlogal®/Амлогал® :

- Доколку сте пречувствителни (алергични) на амлодипин или на некој друг лек од групата антагонисти на калциум (деривати на дихидропиридин) или на било која друга состојка на лекот **Amlogal®/Амлогал®**.
- Доколку имате изразено низок крвен притисок (хипотензија)
- Доколку имате стеснување на аортата-артерија која ја одведува крвта од срцето (аортна стеноза) или сте во состојба на кардиоген шок (недоволен проток на крв низ ткивото)
- Доколку имате срцева слабост после срцев удар (инфаркт на миокард)

Бидете посебно внимателни со Amlogal®/Амлогал® :

Известете го Вашиот лекар доколку имате некое од следните заболувања или состојби:

- Неодамна сте имале срцев удар (инфаркт на миокард)
- Срцева инсуфициенција (срцева слабост)

- Нагло и изразено зголемување на крвниот притисок (хипертензивна криза)
- Оштетување на функцијата на црниот дроб
- Доколку сте постари ,а неопходно е да Ви се зголеми дозата на лекот.

Употреба кај деца и адолесценти

Употребата на лекот **Amlogal®/Амлогал®** не е испитувана кај деца помлади од 6 години. Лекот **Amlogal®/Амлогал®** може да се користи во лекување на зголемен крвен притисок кај деца од 6 до 17 години (да се види дел 3).

Ве молиме да се посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас,било кога во минатото.

Земање/употребување на Amlogal®/Амлогал® со храна и со напиток

Сок од грејпфрут или грејпфрут не треба да се конзумира во текот на употреба на лекот **Amlogal®/Амлогал®** , бидејќи може да дојде до зголемување на нивото на активната состојка (амлодипин) во крвта. Како резултат на тоа може да дојде до непредвиден пад на крвниот притисок.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Безбедноста на употребата на лекот **Amlogal®/Амлогал®** во текот на бременост не е востановена. Доколку сте трудни или планирате да затрудните, мора да се посоветуваме со Вашиот лекар пред да започнете да го користите лекот **Amlogal®/Амлогал®** .

Доење

Амлодипин се излучува во мајчиното млеко во мали количини. Одлуката за тоа дали ќе продолжите/прекинете со доењето или ќе ја продолжите/прекинете терапијата со амлодипин треба да ја донесе Вашиот лекар,земајќи ја во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата на амлодипин за мајката.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Амлодипин може да влијае на способноста на управување со моторни возила и ракување со машини. Доколку во текот на употреба на лекот **Amlogal®/Амлогал®** се јави мачнина, вртоглавица, замор или главоболка немојте да управувате со возило и не ракувајте со машини.Веднаш јавете се на својот лекар.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Следните лекови можат да влијаат на дејството на лекот **Amlogal®/Амлогал®** или обратно:

- Кетоконазол и итраконазол (лекови против габични заболувања)
- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречени инхибитори на протеаза кои се користат за лекување на HIV инфекции)
- Рифампицин, еритромицин, кларитромицин (за лекување на бактериска инфекција)
- Кантарион (*Hypericum perforatum*)
- Верапамил, дилтиазем, (за лекување на срцеви заболувања)
- Дантролен (се користи во форма на инфузија за лекување на тешки нарушувања на телесната температура)
- Тарколимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекови кои влијаат на имуниот систем)
- Симвастатин (лек за намалување на зголемен холестерол во крвта)
- Циклоспорин (за спречување на отфрлање на трансплантиран орган)

Доколку истовремено употребувате други лекови за намалување на крвниот притисок, може да дојде до засилено дејство на лекот **Amlogal®/Амлогал®**.

3. Како да го земате/употребувате Amlogal®/Амлогал®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Вообичаената почетна доза на лекот **Amlogal®/Амлогал®** е 5 mg, еднаш дневно. Дозата може да биде зголемена до 10 mg, еднаш дневно.

Дозирањето е исто и кај постари лица, болни со оштетена функција на бубрезите.

Кај болни со оштетена функција на црниот дроб, лекот треба да се воведува постепено, почнувајќи со најниската доза на лекот.

Лекот може да се користи пред или после оброк и пијалок. Треба да го земате лекот во исто време секој ден со чаша вода.

Не го земајте лекот **Amlogal®/Амлогал®** со сок од грејпфрут.

Деца и адолесценти

Вообичаената почетна доза за деца од 6 до 17 години е 2,5 mg дневно. Максималната препорачана доза е 5 mg дневно.

Употребата на амлодипин во дози од 2,5 mg наменета за деца и адолесценти

(6-17 години), не е можна со дозната форма на лекот **Amlogal®/Амлогал®** 5 mg, бидејќи не постои можност за делење на таблетата на два дела.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Amlogal®/Амлогал® отколку што треба

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Amlogal®/Амлогал® отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале повеќе од лекот **Amlogal®/Амлогал®**, него што требало, може да дојде до намалување на крвниот притисок дури и до многу ниски вредности кои може да бидат опасни за заболениот.

Може да се јави зашеметеност, несвестица, малаксалост или слабост. Доколку вредностите на крвниот притисок се многу ниски може да дојде до развој на шок, што се манифестира со ладна и леплива кожа и губење на свеста.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Amlogal®/Амлогал®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку сте заборавиле да ја земете таблетата, потполно прескокнете ја заборавената доза и земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со Amlogal®/Амлогал®

Лекарот ќе Ве посветува колку долго треба да го употребувате лекот

Amlogal®/Амлогал®. Доколку не се придржувате на советот од лекарот и одеднаш престанете да го земате лекот **Amlogal®/Амлогал®**, може да дојде до влошување на Вашата состојба (пораст на крвниот притисок).

Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Amlogal®/Амлогал®

Како и сите лекови, Amlogal®/Амлогал® може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Веднаш известете го својот лекар, доколку се појави некоја од следните несакани реакции:

- Нагла појава на свирење во градите, болка во градите, краток здив или отежнато дишење,
- Отекување на очните капаци, лицето или усните,
- Отекување на јазикот и грлото што може да предизвика отежнато дишење,
- Изразени кожни реакции вклучувајќи интензивен исип, уртикарија, црвенило на кожата на сите делови на телото, изразен јадеж, појава на пликови, лупење и отекување на кожата, воспаление на слузокожата (Stevens Jonhson синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции
- Срцев удар, нарушување на срцевиот ритам
- Воспаление на панкреасот, кое се манифестира како јака болка во стомакот и грбот, со лоша општа состојба.

Следното несакано дејство е пријавено многу често. Доколку Ви предизвикува непријатност или трае подолго од недела дена, веднаш известете го својот лекар.

Многу често несакано дејство (може да се појави кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):

- Оток (задржување на течности)

Следните несакани дејства се пријавени често. Доколку Ви предизвикуваат непријатност или траат подолго од недела дена, известете го својот лекар.

Често несакано дејство (може да се појави кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):

- Главоболка, зашеметеност, поспаност (посебно на почеток на лекувањето)
- Палпитации (чувство на чукање на срцето), црвенило на лицето со чувство на жештина
- Болка во стомакот, мачнина,
- Промена на ритмот на празнење на цревата, дијареа, констипација(затвор), лошо варење
- Умор, слабост
- Пореметување на видот, дупли слики
- Грчеви во мускулите
- Оток на зглобовите

Пријавени се и следните, доле наведени, несакани дејства. Доколку било кое од овие дејства стане озбилно или приметите некое дејство кое не е наведено во ова упатство, известете го својот лекар или фармацевт.

Периодично несакани дејства (може да се појави кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот):

- Промена на расположението, вознемиреност, депресија, поспаност,
- Морници,променет вкус, несвестица,
- Чувство на трпки и пецкање во рацете и нозете, губење на чувството за болка,
- Зуење во ушите,
- Низок крвен притисок,
- Кивање/течење од носот кое настанува поради воспаление на носната слузница(ринитис),
- Кашлица,
- Сува уста и повраќање,
- Опаѓање на косата, засилено потење, јадеж, црвени промени на кожата, променета боја на кожата,
- Пореметување на мокрењето, ноќно мокрење, зачестено мокрење,
- Импотенција (полова немоќ кај мажите), непријатност и зголемување на градите кај мажите
- Болки, лоша општа состојба,
- Болка во зглобовите и мускулите, болка во грбот,
- Зголемување или намалување на телесната тежина.

Ретко несакано дејство (може да се појави кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот):

- Конфузија

Многу ретко несакано дејство (може да се појави кај најмногу 1 на 10 000 пациенти кои го земаат лекот):

- Намален број на бели крвни зрнца , намален број на тромбоцити (крвни плочки) што доведува до појава на модрици или крварење,
- Зголемено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија),
- Пореметување на ниво на нервите што може да доведе до мускулна слабост, пецкање или вкочанетост,
- Отекување на непцата,
- Чувство на исполнетост во желудникот (гастритис),
- Пореметување на функцијата на црниот дроб, воспаление на црниот дроб (хепатитис), жолтица, зголемување на нивото на ензими на црниот дроб, што може да влијае на поединечни лабораториски тестови,
- Зголемен тонус на мускулите,
- Воспаление на крвните садови, често пропратено со исип,
- Пречувствителност на светлост,
- Нарушувања кои вклучуваат ригидност, тремор и пореметување во движењата.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Amlogal®/Амлогал®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, поради заштита од светлост и влага.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во отпадот на домаќинството. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки го помагаат зачувувањето на животната средина. Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено октомври 2018

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Amlotal®/Амлогал® 5 mg, таблета : 11-1388/4 на 19.05.2016.

Amlotal®/Амлогал® 10 mg, таблета: 11-1388/5 на 19.05.2016.