

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**1.1 Ονομασία: Flodil®** Καψάκια, σκληρά 5 και 10 mg  
Amlodipine

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Amlodipine ( ως Amlodipine besylate )  
Έκδοχα: Cellulose microcrystalline, Starch maize pregelatinized,  
Magnesium stearate. Σύνθεση κενής κάψουλας: Gelatine, Titanium  
Dioxide E171, Quinoline yellow E104, Iron oxide (yellow) E 172( μόνο των  
5 mg), Orange yellow E110 ( μόνο των 10 mg)

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Καψάκια, σκληρά

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 5 ή 10 mg Amlodipine ανά καψάκιο

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:** Καψάκια των 5mg: Κουτί με 1 blister με  
PVC/PVDC φύλλο αλουμινίου που φέρει 14 αδιαφανή, λευκοκίτρινα  
καψάκια

Καψάκια των 10mg: Κουτί με 1 blister με PVC/PVDC φύλλο αλουμινίου που  
φέρει 14 αδιαφανή, πορτοκαλί καψάκια

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιυπερτασικό, αντιστηθαγγικό,  
αντισχαιμικό

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε. Λ. Κηφισού 132  
121 31 Περιστέρι, τηλ.: 210 5702199

**1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής:** Rafarm AEBE, Παιανία Αττικής, τηλ.:  
210 6643835

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

**2.1 Γενικές πληροφορίες:** Το Flodil περιέχει αμλοδιπίνη και είναι ένα  
φάρμακο που χρησιμοποιείται στην αγωγή της ιδιοπαθούς υπέρτασης και της  
χρόνιας σταθερής και αγγειοσυσπαστικής στηθάγχης.

**2.2 Ενδείξεις:** Το Flodil χρησιμοποιείται στην αγωγή της Ιδιοπαθούς  
υπέρτασης και της Χρόνιας σταθερής και αγγειοσυσπαστικής στηθάγχης.

**2.3 Αντενδείξεις:** Το Flodil δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- υπόταση βαριάς μορφής
- shock συμπεριλαμβανομένου του καρδιογενούς shock
- υπερευαισθησία στα παράγωγα διυδροπυριδίνης, στην αμλοδιπίνη  
ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα
- κλινικά σημαντική αορτική στένωση
- ασταθή στηθάγχη (εξαιρείται η στηθάγχη Prinzmetal)

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

**2.4.1 Γενικά:** Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Η αμλοδιπίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (εντός των πρώτων 28 ημερών).

**2.4.2. Ηλικιωμένοι:** Βλ. Δοσολογία

**2.4.3-2.4.4 Εγκυμοσύνη – θηλασμός:** Το Flodil δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν είναι σαφώς απαραίτητο. Συνιστάται η διακοπή του θηλασμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Flodil. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας στις περιπτώσεις αυτές.

**2.4.5 Παιδιά:** Δεν συνιστάται η χρήση του Flodil σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών)

**2.4.6 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Σε ασθενείς που υποφέρουν από ζάλη, κεφαλαλγία, κόπωση ή ναυτία, η ικανότητα αντίδρασης μπορεί να έχει επηρεασθεί.

**2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Βλ. Αντενδείξεις

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα**

*Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικώνσκευασμάτων στην αμλοδιπίνη*

Σε συγχορήγηση με διλτιαζέμη αυξάνεται και η δράση της αμλοδιπίνης.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι ισχυρότεροι αναστολείς CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριτοναβίρη) αυξάνουν τη συγκέντρωση της αμλοδιπίνης στο πλάσμα σε μεγαλύτερο βαθμό από ότι η διλτιαζέμη.

Προσοχή θα πρέπει να δίνεται στο συνδυασμό της αμλοδιπίνης και των αναστολέων CYP3A4.

Επαγωγείς CYP3A4: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση των επαγωγέων CYP3A4 { π.χ. ριφαμπικίνη, St. John wort (Υπερικό / Βαλσαμόχαρτο)} στην αμλοδιπίνη. Η συγχορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη συγκέντρωση της αμλοδιπίνης στο πλάσμα. Προσοχή θα πρέπει να δίνεται στο συνδυασμό της αμλοδιπίνης και των επαγωγέων CYP3A4.

Σε κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης, ο χυμός γκρέιπ φρουτ, η σιμετιδίνη, τα άλατα αργιλίου/μαγνησίου (αντιόξινα) και το sildenafil δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική εικόνα της αμλοδιπίνης.

*Επιδράσεις της αμλοδιπίνης σε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα*

Σε κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης, η αμλοδιπίνη δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική εικόνα της ατορβαστατίνης, της διγοξίνης, της βαρφαρίνης ή και κυκλοσπορίνης.

Η αμλοδιπίνη δεν επηρεάζει τις εργαστηριακές δοκιμασίες.

## **2.6 Δοσολογία**

Τόσο για τη υπέρταση όσο και για τη στηθάγχη η συνήθης αρχική δόση της αμλοδιπίνης είναι 5 mg άπαξ ημερησίως. Η δόση αυτή μπορεί να αυξηθεί στη μέγιστη δόση των 10mg ημερησίως (ως εφάπαξ δόση) μετά από 6 εβδομάδες, ανάλογα με την ανταπόκριση του κάθε ασθενούς. Η αμλοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιστηθαγγικά φάρμακα σε ασθενείς με στηθάγχη.

### Χρήση σε ηλικιωμένους

Για τους ηλικιωμένους, συνιστώνται τα συνήθη δοσολογικά σχήματα. Εντούτοις, αύξηση της δόσης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

### Χρήση σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας

Η συνιστώμενη δοσολογία στους ασθενείς αυτούς δεν έχει ακόμη καθοριστεί. Το φάρμακο πρέπει επομένως να χορηγείται με προσοχή σ'αυτούς τους ασθενείς.

### Χρήση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Η αμλοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ασθενείς αυτούς στις συνήθεις δόσεις.

## **2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:**

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο (τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777, Αθήνα).

Τα υπάρχοντα στοιχεία υποδεικνύουν ότι η λήψη υπερβολικής δόσης μπορεί να προκαλέσει έντονη περιφερική αγγειοδιαστολή και πιθανή αντανεκλαστική ταχυκαρδία. Σημαντική και προφανώς παρατεταμένη περιφερική υπόταση μέχρι και συμπεριλαμβανομένου του shock έχει αναφερθεί.

Η χορήγηση ενεργού άνθρακα σε υγιείς εθελοντές αμέσως μετά ή μέχρι και 2 ώρες μετά τη λήψη αμλοδιπίνης 10 mg έδειξε να μειώνει σημαντικά την απορρόφηση του φαρμάκου. Η πλύση του στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμη σε ορισμένες περιπτώσεις. Η ύπαρξη κλινικά σημαντικής υπότασης, λόγω λήψης υπερβολικής δόσης της αμλοδιπίνης, απαιτεί τη δραστική υποστήριξη του καρδιαγγειακού συστήματος περιλαμβανόμενης της συχνής παρακολούθησης της καρδιακής και της αναπνευστικής λειτουργίας, της ανύψωσης των κάτω άκρων και της ρύθμισης του όγκου του κυκλοφορούντος αίματος και των αποβαλλόμενων ούρων. Η χορήγηση αγγειοσυσπαστικών ουσιών δυνατόν να είναι χρήσιμη για την αποκατάσταση του αγγειακού τόνου και της αρτηριακής πίεσης με την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει αντένδειξη για τη χρήση τους. Η ενδοφλέβια χορήγηση γλυκονικού ασβεστίου μπορεί να είναι χρήσιμη για την εξουδετέρωση της επίδρασης των ανταγωνιστών του ασβεστίου.

Δεδομένου ότι η αμλοδιπίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, η αιμοδιύλιση δεν είναι πιθανό να αποβεί χρήσιμη.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η αμλοδιπίνη γίνεται καλώς ανεκτή από τους ασθενείς. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες με placebo που αφορούσαν ασθενείς με υπέρταση ή στηθάγχη, έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες καταγράφονται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και τις συχνότητες εμφάνισης βάσει MedDRA, ως εξής: Πολύ συχνές:  $\geq 1/10$ , Συχνές:

$\geq 1/100$  και  $< 1/10$ , Όχι συχνές:  $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$ , Σπάνιες:  $\geq 1/10.000$  και  $< 1/1.000$ , Πολύ Σπάνιες:  $< 1/10.000$ .

**Συχνές παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:**

- Υπνηλία
- Ζάλη
- Κεφαλαλγία
- Αίσθημα παλμών
- Έξαψη
- Κοιλιακό άλγος, ναυτία
- Οίδημα
- Κόπωση

**Όχι συχνές παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:**

- Αύξηση βάρους
- Μείωση βάρους
- Αϋπνία
- Μεταβολές της διάθεσης (περιλαμβανομένων: άγχους, ευερεθιστότητας, κατάθλιψης)
- Τρόμος
- Υπαισθησία, παραισθησία
- Οπτικές διαταραχές
- Εμβοές
- Συγκοπή
- Υπόταση
- Δύσπνοια
- Ρινίτιδα
- Έμετος
- Δυσπεψία, γαστρίτιδα
- Μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου
- Ξηροστομία
- Αλλοίωση της γεύσης
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα
- Αλωπεκία
- Πορφύρα
- Δυσχρωματισμός δέρματος
- Αυξημένη εφίδρωση
- Κνησμός
- Εξάνθημα
- Αρθραλγία, Μυαλγία
- Μυϊκές κράμπες
- Οσφυαλγία
- Διαταραχή ούρησης, νυκτουρία, αυξημένη συχνότητα ούρησης
- Ανικανότητα
- Γυναικομαστία
- Θωρακικό άλγος
- Εξασθένιση
- Άλγος

- Κακουχία

**Σπάνιες παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:**

- Στηθαγχικό άλγος

**Πολύ σπάνιες παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:**

- Λευκοπενία
- Θρομβοπενία
- Αλλεργική αντίδραση: κνίδωση
- Υπεργλυκαιμία
- Υπέρταση
- Περιφερική νευροπάθεια
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αρρυθμία (συμπεριλαμβανομένων βραδυκαρδίας, κοιλιακής ταχυκαρδίας και κοιλιακής μαρμαρυγής)
- Αγγειίτιδα
- Βήχας
- Υπερπλασία ούλων
- Παγκρεατίτιδα
- Ηπατίτιδα, χολοστατικός ίκτερος
- Αγγειονευρωτικό οίδημα
- Πολύμορφο ερύθημα
- Αυξήσεις ηπατικών ενζύμων ALT, AST (κυρίως συνάδουσες με χολόσταση)

Αν παρουσιαστούν οποιοσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, να την πάρετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, αγνοήστε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Το Flodil πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

Μάρτιος 2007

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε

για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.