

**Amlotens 5mg και 10mg δισκία**

**Αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη μεσυλική μονοϋδρική)**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμα και εάν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το **Amlotens** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Amlotens**
3. Πώς να πάρετε το **Amlotens**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το **Amlotens**
6. Λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Amlotens και ποια είναι η χρήση του**

Το **Amlotens** ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς διαύλων ασβεστίου. Αυτά τα φάρμακα λειτουργούν χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία έτσι ώστε το αίμα να περνά μέσα από αυτά πιο εύκολα. Στους ασθενείς με ένα συγκεκριμένου τύπου πόνο στο στήθος που ονομάζεται στηθάγχη, το ενεργό συστατικό αμλοδιπίνη δρα βελτιώνοντας την παροχή αίματος προς τους μύες της καρδιάς. Έτσι η καρδιά δέχεται περισσότερο οξυγόνο και ως αποτέλεσμα ο πόνος στο στήθος προλαμβάνεται.

Το **Amlotens** χρησιμοποιείται για την θεραπεία των:

- Υψηλής πίεσης του αίματος (ιδιοπαθούς υπέρτασης)
- Θωρακικού άλγους (στηθάγχης)

Παρακαλείσθε να γνωρίζετε ότι ο γιατρός σας, πιθανόν να συνταγογράφησε το φάρμακο για διαφορετική θεραπευτική ένδειξη και/ή σε διαφορετική δοσολογία από αυτήν που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών για τον χρήστη. Πάντοτε ακολουθήστε την συνταγή του γιατρού σας και τις οδηγίες για το δοσολογικό σχήμα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Amlotens**

**Μην πάρετε το Amlotens**

- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαισθησία) στην αμλοδιπίνη ή σε άλλα παράγωγα διϋδροπυριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του **Amlotens**.
- Εάν έχετε πολύ χαμηλή πίεση αίματος
- Εάν είστε σε καταπληξία
- Εάν έχετε απόφραξη του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας (π.χ. σοβαρή στένωση αορτής)
- Εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ καρδιακό επεισόδιο
- Εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ καρδιακό επεισόδιο

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Amlotens**

- Εάν έχετε χαμηλές καρδιακές εφεδρείες.
- Εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια (όχι λόγω καρδιακού επεισοδίου εντός των τελευταίων 28 ημερών).

- Εάν πάσχετε από ηπατική δυσλειτουργία.
- Εάν είστε παιδί δεν θα πρέπει να πάρετε αμλοδιπίνη εκτός αν ο γιατρός σας, σας έχει πεί διαφορετικά.
- Εάν είστε ηλικιωμένος και ο γιατρός σας έχει πρόσφατα αυξήσει την δόση σας.
- Εάν πάσχετε από νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας γιατί η αμλοδιπίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοδιύλυση.

#### **Λήψη άλλων φαρμάκων:**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Διλτιαζέμη (για το θωρακικό άλγος (στηθάγχη)), κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικό) ή ριτοναβίρη (αντιϊικό)
- Οποιοδήποτε άλλο φάρμακο για την αντιμετώπιση της υπέρτασης περιλαμβανομένων των αναστολέων ΜΕΑ, βήτα-αποκλειστών, άλλων ανταγωνιστών διαύλων ασβεστίου και διουρητικών.

#### **Λήψη του Amlotens με τροφές και ποτά:**

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι νερό ανεξάρτητα από τα γεύματα.

#### **Κύηση και θηλασμός:**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Η εμπειρία από την θεραπεία με αμλοδιπίνη κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι περιορισμένη. Η αμλοδιπίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη, εκτός εάν σας έχει πει διαφορετικά ο γιατρός σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε την θεραπεία εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η αμλοδιπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Μην θηλάζετε για όσο διάστημα παίρνετε το **Amlotens** εκτός αν σας έχει πει διαφορετικά ο γιατρός σας.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

Μην οδηγείται και μην χειρίζεστε μηχανήματα εάν η θεραπεία με αμλοδιπίνη σας κάνει να νιώθετε ζαλισμένος ή κουρασμένος ή σας φέρνει πονοκέφαλο ή ναυτία. Οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα σας για συγκέντρωση.

#### **Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα περιεχόμενα συστατικά του Amlotens**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol νάτριο (23mg) ανα δισκίο, δηλαδή είναι πρακτικώς «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Amlotens**

Πάντοτε να παίρνετε το **Amlotens** αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι η ακόλουθη:

#### **Ενήλικες:**

Ένα δισκίο των 5mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε ένα δισκίο των 10mg ημερησίως μετά από 2- 4 εβδομάδες αν είναι απαραίτητο.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση της αμλοδιπίνης δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

#### **Ηλικιωμένοι**

Όπως και στους ενήλικες. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά την ανταπόκρισή σας σε κάθε αύξηση της

δόσης.

### **Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία**

Όπως και στους ενήλικες.

### **Ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει διαφορετική από την κανονική δόση.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι νερό ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Για τα δισκία των 10mg:

Κρατήστε το δισκίο και στα δύο σας χέρια, με τη χαραγή προς την αντίθετη πλευρά του αντίχειρα. Ασκίστε μικρή πίεση για να σπάσετε το δισκίο σε δύο ίσα κομμάτια.

### **Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Amlotens από τα κανονικά**

Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας, το νοσοκομείο ή το φαρμακοποιό σας εάν πήρατε περισσότερα δισκία Amlotens από αυτά που συνιστώνται σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή από τον γιατρό σας.

(Τηλ. Κεντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777)

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Amlotens**

Εάν οποιαδήποτε στιγμή ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν είναι ώρα να πάρετε την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Amlotens μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: ( $\geq 1/10$ )  
Συχνές: ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ )  
Ασυνήθιστες: ( $\geq 1/1,000$  και  $< 1/100$ )  
Σπάνιες: ( $\geq 1/10,000$  και  $< 1/1,000$ )  
Πολύ σπάνιες: ( $< 1/10,000$ )

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται μεταξύ 1 στους 100 και 1 στους 10 χρήστες):* Κεφαλαλγία (ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας) υπνηλία, ζάλη, αδυναμία, ναυτία, κοιλιακό άλγος, ερυθρότητα προσώπου και αίσθημα καύσου (ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας), οίδημα, διόγκωση των αρθρώσεων.

*Ασυνήθιστες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται μεταξύ 1 στους 1000 και 1 στους 100 χρήστες).*

Διογκωμένο στήθος στους άντρες (γυναικομαστία), ανικανότητα, γενικό αίσθημα κακουχίας, ξηροστομία, αίσθημα παλμών, τρέμουλο, μούδιασμα, αυξημένη εφίδρωση, οπτικές διαταραχές, εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά), διαταραχές του ύπνου, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, μεταβολές της ψυχικής διάθεσης (συμπεριλαμβανομένου του άγχους), διαταραχές της γεύσης, λιποθυμία, αδυναμία, θωρακικό άλγος, χαμηλή πίεση του αίματος, δυσκολία στην αναπνοή, καταρροή, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, διογκωμένα ούλα, εξάνθημα, κνησμός, πορφύρα, απώλεια μαλλιών, αποχρωματισμός της επιδερμίδας, μυϊκές κράμπες, οσφυαλγία, μυϊκός ή οστικός πόνος, συχνότερη ούρηση, δυσκολία στην ούρηση, συχνή ούρηση την νύχτα, αύξηση ή μείωση σωματικού βάρους.

*Σπάνιες (εμφανίζονται μεταξύ 1 στους 10000 και 1 στους 1000 χρήστες):* Σύγχυση.

Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στους 10000 χρήστες) Μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων στο αίμα (λευκοκυτταροπενία), μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοκυτταροπενία), αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, πρόβλημα αίσθησης στα δάκτυλα και τα άκρα (βλάβη στο περιφερικό νευρικό σύστημα), αυξημένη πίεση του αίματος, φλεγμονή των αγγείων του αίματος, βήχας, φλεγμονή του στομάχου, φλεγμονή του παγκρέατος, πρήξιμο των ούλων, καρδιακό επεισόδιο, συμπεριλαμβανομένου του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).

Αλλεργική αντίδραση με διόγκωση του προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού ή δυσκολίες στην αναπνοή ή την κατάποση, κνησμός, εξάνθημα, ξεφλούδισμα της επιδερμίδας, εκτεταμένη ερυθρότητα και δημιουργία φλυκταινών στην επιδερμίδα (σύνδρομο Stevens-Johnson's). Αν κάποιο από αυτά συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το **Amlotens** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο αμέσως.

Αν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το Amlotens

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το **Amlotens** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά τη <ΛΗΞΗ>. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Amlotens:

Η δραστική ουσία είναι η αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη μεσυλική μονοϋδρική).

Τα άλλα συστατικά είναι: cellulose microcrystalline, calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycollate type A, magnesium stearate.

### Εμφάνιση του Amlotens και περιεχόμενο της συσκευασίας:

5mg: Λευκού χρώματος αμφίκυρτο δισκίο, με χαραγμένη την ένδειξη «5» στη μία πλευρά.

10mg: Λευκού χρώματος αμφίκυρτο δισκίο με μια γραμμή διχοτόμησης στην μια πλευρά και με χαραγμένη την ένδειξη «10» στη άλλη.

Δισκία συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/PE/PVDC/ Aluminium σε συσκευασίες των 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 και 200 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

SPECIFAR ABEE

28<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα

12351, Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ: 210 5401500

E-mail: [info@specifar.gr](mailto:info@specifar.gr)

**Παραγωγός:**

Siegfried Generics (Malta) Ltd  
HHF070 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far BBG3000  
Malta

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 28-11-2007