

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Amlodipină Terapia 5 mg comprimate Amlodipină Terapia 10 mg comprimate Amlodipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Amlodipină Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amlodipină Terapia
3. Cum să utilizați Amlodipină Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amlodipină Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Amlodipină Terapia și pentru ce se utilizează

Amlodipină Terapia conține substanța activă amlodipină, care face parte din grupul medicamentelor cunoscute sub denumirea de antagoniști de calciu.

Amlodipină Terapia este utilizată pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) sau a unui anumit tip de durere în piept, denumită angină pectorală, o formă rară a acesteia fiind angina pectorală Prinzmetal sau angina pectorală vasospastică.

La pacienții cu tensiune arterială mare, medicamentul dumneavoastră funcționează prin relaxarea vaselor sanguine, facilitând astfel circulația sângelui. La pacienții cu angină pectorală, Amlodipină Terapia acționează prin ameliorarea alimentării cu sânge a mușchiului inimii, care beneficiază astfel de mai mult oxigen, ceea ce previne apariția durerii în piept. Medicamentul dumneavoastră nu ameliorează imediat durerea în piept determinată de angina pectorală.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amlodipină Terapia

##### Nu utilizați Amlodipină Terapia

- Dacă sunteți alergic la amlodipină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului dumneavoastră, prezentate la punctul 6, sau la oricare alt blocant al canalelor de calciu. Alergia se poate manifesta prin mâncărime și înroșire a pielii sau dificultăți la respirație.
- Dacă aveți tensiunea arterială foarte mică (hipotensiune arterială)
- Dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau prezentați șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu este capabilă să furnizeze corpului o cantitate suficientă de sânge)
- Dacă aveți insuficiență cardiacă instalată după un infarct de miocard

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Amlodipină Terapie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreuna din următoarele afecțiuni:

- Infarct miocardic recent
- Insuficiență cardiacă
- Creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- Boală a ficatului
- Sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Amlodipină Terapie nu a fost studiată la copii cu vârsta mai mică de 6 ani. Amlodipină Terapie trebuie utilizată pentru tratamentul hipertensiunii arteriale doar la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani (vezi pct. 3).

Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Amlodipină Terapie împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Amlodipină Terapie poate afecta sau poate fi afectată de alte medicamente cum sunt:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice)
- *hypericum perforatum* (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul anormalităților severe de reglare a temperaturii corpului)
- tacrolimus (un medicament utilizat pentru modificarea funcționării sistemului imunitar)
- simvastatin (medicament utilizat pentru scăderea colesterolului din sânge)
- ciclosporină (un medicament imunosupresiv)

Amlodipină Terapie poate scădea tensiunea arterială într-o măsură mai mare, dacă luați deja alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

### **Amlodipină Terapie împreună cu alimente și băuturi**

Persoanele care utilizează Amlodipină Terapie nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrației substanței active, amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Amlodipină Terapie.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Nu a fost stabilită siguranța utilizării amlodipinei în timpul sarcinii la om. Dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Amlodipină Terapie.

### **Alăptarea**

S-a demonstrat că amlodipina se excretă în laptele matern în cantități mici. Dacă alăptați sau urmează să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Amlodipină Terapie.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Amlodipină Terapia poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă provoacă greață, amețeli, oboseală sau dureri de cap, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **3. Cum să utilizați Amlodipină Terapia**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială uzuală este 1 comprimat Amlodipină Terapia 5 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută la 1 comprimat Amlodipină Terapia 10 mg o dată pe zi.

Medicamentul dumneavoastră poate fi luat înainte sau după alimente și băuturi. Ar trebui să vă luați medicamentul în același moment al zilei, cu o cantitate suficientă de apă. Nu luați Amlodipină Terapia cu suc de grepfrut.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

La copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani) doza inițială recomandată este de 2,5 mg amlodipină o dată pe zi. Doza maximă recomandată este de 5 mg o dată pe zi.

În acest moment nu este posibilă obținerea dozelor de 2,5 mg amlodipină din Amlodipină Terapia 5 mg comprimate, deoarece aceste comprimate nu sunt fabricate pentru a se rupe în două părți egale.

Este important să luați comprimatele în mod constant. Mergeți la medicul dumneavoastră înainte de terminarea comprimatelor.

#### **Dacă utilizați mai mult Amlodipină Terapia decât trebuie**

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar în mod sever. Vă puteți simți amețit, buimăcit, în stare de leșin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă se poate instala șocul. Pielea dumneavoastră poate părea rece și umedă și vă puteți pierde cunoștința. Dacă luați prea mult din Amlodipină Terapia, solicitați imediat asistență medicală.

#### **Dacă uitați să utilizați Amlodipină Terapia**

Nu vă faceți griji. Dacă ați uitat să luați un comprimat, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Amlodipină Terapia**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afectiunea dumneavoastră poate reveni, dacă întrerupeți medicamentul mai devreme decât ați fost sfătuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă după ce ați luat medicamentul resimțiți vreuna din reacțiile adverse prezentate mai jos.

- Respirație șuierătoare, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație, instalate brusc
- Umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- Umflare a limbii și gâtului, ce determină dificultate la respirație
- Reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice
- Infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii
- Pancreas inflammat, ce poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare general de rău accentuată

Au fost raportate următoarele reacții **adverse foarte frecvente**. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse vă creează probleme sau dacă **persistă mai mult de o săptămână**, trebuie să vă **adresați medicului dumneavoastră**.

**Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane**

- Edem (retenție de lichide)

Au fost raportate următoarele reacții **adverse frecvente**. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse vă creează probleme sau dacă **persistă mai mult de o săptămână**, trebuie să vă **adresați medicului dumneavoastră**.

**Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- Dureri de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului)
- Palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), înroșire bruscă a feței
- Dureri la nivelul abdomenului, greață
- Tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie
- Oboseală, slăbiciune
- Tulburări ale vederii, vedere dublă
- Crampe musculare
- Umflare la nivelul gleznelor

Alte reacții adverse raportate includ următoarele reacții prezentate mai jos. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane**

- Tulburări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie, insomnie
- Tremurături, tulburări ale gustului, leșin
- Senzație de furnicături și înțepături la nivelul membrelor; scădere a sensibilității la durere
- Țiuitori în urechi
- Tensiune arterială mică
- Strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită)
- Tuse
- Uscăciune a gurii, vărsături
- Cădere în exces a părului, transpirații excesive, mâncărime la nivelul pielii, purpură, modificări de culoare la nivelul pielii
- Tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor
- Incapacitate de a obține o erecție, disconfort la nivelul sânilor sau creștere a sânilor la bărbați
- Durere, stare generală de rău
- Dureri ale articulațiilor sau dureri ale mușchilor, dureri de spate
- Creștere sau scădere în greutate

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Confuzie

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Scădere a numărului de celule albe, scădere a numărului de plachete sanguine ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință
- Creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- O afecțiune a nervilor, ce poate determina slăbiciune, furnicături sau amorțeli
- Umflare a gingiilor
- Balonare la nivel abdominal (gastrită)
- Funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice care apare la unele teste medicale
- Tonus muscular crescut
- Inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele
- Sensibilitate la lumină
- Afecțiuni în cadrul cărora apare o asociere de manifestări cum sunt rigiditate, tremurături și/sau tulburări ale mișcărilor

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Amlodipină Terapia**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Amlodipină Terapia**

- Substanța activă este amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină).  
Amlodipină Terapia 5 mg: un comprimat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).  
Amlodipină Terapia 10 mg: un comprimat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, manitol, amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Amlodipină Terapia și conținutul ambalajului**

Amlodipină Terapia 5 mg

Comprimate alungite sub formă de capsule, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe și având imprimate "A" și "13" de o parte și de alta a liniei mediane pe una din fețe.

#### **Amlodipină Terapia 10 mg**

Comprimate alungite sub formă de capsule, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe și având imprimate "A" și "14" de o parte și de alta a liniei mediane pe una din fețe.

Cutie cu 3 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 3 blistere din Aclar-PVC/Al a câte 10 comprimate

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

#### **Fabricanții**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Olanda

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124

Cluj-Napoca, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

#### **Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.