

AMLODIPINĂ ARENA 5 mg comprimate
AMLODIPINĂ ARENA 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

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

1. CE ESTE AMLODIPINĂ ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Amlodipină Arena aparține grupului de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu. Amlodipină Arena este indicat în tratamentul: tensiunii arteriale crescute; durerilor în piept datorate îngustării arterelor coronariene ale mușchiului inimii (angina pectorală) sau forma mai rară a durerilor în piept determinate de constricția arterelor coronariene ale mușchiului inimii (angina vasospastică).

Dacă suferiți de tensiune arterială crescută, Amlodipină Arena acționează prin dilatarea vaselor de sânge din inimă, astfel încât sângele trece prin ele cu mai multă ușurință.

Dacă suferiți de angină, Amlodipină Arena acționează prin îmbunătățirea alimentării cu sânge a mușchiului inimii, care apoi primește mai mult oxigen și astfel este prevenită durerea în piept.

Amlodipină Arena nu îndepărtează imediat durerea în piept în cazul anginei.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AMLODIPINĂ ARENA

Nu utilizați Amlodipină Arena

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale Amlodipină Arena;
- dacă aveți valori foarte mici ale tensiunii arteriale;
- în stări de șoc;
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic acut (în ultimele 28 de zile);
- dacă aveți o îngustare a orificiului valvei aortice (stenoză aortică);
- dacă aveți angină pectorală instabilă.

Atenționări și precauții

- dacă aveți afectată funcția inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă sunteți tratați prin dializă;
- dacă sunteți în vârstă și este necesară o creștere a dozei.

Datorită experienței insuficiente, Amlodipină Arena nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Amlodipină Arena împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Întotdeauna spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau vi se administrează în asociere cu Amlodipină Arena, unul din următoarele medicamentele:

- ketoconazol, itraconazol (împotriva infecțiilor fungice) sau ritonavir (un medicament pentru SIDA), deoarece pot crește concentrația amlodipinei;
- rifampicină, deoarece concentrația amlodipinei poate fi redusă;
- preparate din plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*), deoarece concentrația amlodipinei poate fi redusă;
- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale și diuretice, deoarece amlodipina poate crește acțiunea lor.

Amlodipină Arena împreună cu alimente și băuturi

Puteți administra Amlodipină Arena cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Utilizați Amlodipină Arena numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Dacă alăptați, nu utilizați Amlodipină Arena.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Amlodipină Arena poate determina reacții adverse, cum sunt amețeli, durere de cap, oboseală sau greață, care pot afecta siguranța la locul de muncă și în trafic.

Amlodipină Arena conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rog să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI AMLODIPINĂ ARENA

Utilizați întotdeauna Amlodipină Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți:

Doza uzuală este de 5 mg zilnic. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi după 2-4 săptămâni.

Vârstnici:

Doza trebuie ajustată. Uрмаți întotdeauna indicațiile medicului. Orice creștere a dozei necesită precauție.

Pacienți cu insuficiență hepatică:

Doza trebuie redusă. Urmați întotdeauna indicațiile medicului.

Comprimatele trebuie luate cu un pahar cu apă.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Amlodipină Arena

Dacă din greșeală utilizați prea multe comprimate, pot apărea următoarele simptome: amețeli pronunțate și/sau senzație de cap ușor, dificultăți în respirație, creșterea frecvenței urinare.

Mergeți la cel mai apropiat spital, unitatea de primiri urgențe sau spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Amlodipină Arena

Dacă uitați să luați un comprimat, puteți să-l luați până la 12 ore de la ora dumneavoastră obișnuită de administrare. Dacă au trecut mai mult de 12 ore, nu mai trebuie să luați doza uitată, ci să luați următoarea doză la ora dumneavoastră obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Amlodipină Arena

Tratamentul trebuie întrerupt sau schimbat numai la indicațiile medicului dumneavoastră.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Amlodipină Arena poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Reacții adverse foarte rare (acestea apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, inclusiv cazurile izolate): reacții cutanate grave, de exemplu, inflamarea pielii și ulcerării ale pielii, umflarea feței, laringelui, mâinilor, picioarelor și probleme de respirație (edem angioneurotic).

Dacă apare vreuna dintre aceste reacții adverse, trebuie să mergeți imediat la medic.

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (acestea apar la mai mult de 1 din 10 pacienți): umflarea gleznelor.

Reacții adverse frecvente (acestea apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți, dar la mai mult de 1 din 100 pacienți): dureri de cap (în special la începutul tratamentului), somnolență, amețeli, slăbiciune generală, palpitații, greață, indigestie, dureri abdominale, înroșirea feței cu senzație de caldură, în special la începutul tratamentului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (acestea apar la mai puțin de 1 din 100 pacienți, dar la mai mult de 1 din 1000 pacienți): dezvoltarea sânilor la bărbați, stare generală de rău, uscăciunea gurii, frisoane, furnicături la nivelul pielii, transpirație excesivă, tulburări de vedere, țuitori în urechi, sunete în urechi, tulburări ale somnului, iritabilitate, depresie, stare de leșin, accelerarea bătăilor inimii, dureri în piept, agravarea anginei pectorale (la începutul tratamentului).

Tensiune arterială scăzută, scurtarea respirației, strănut/secreții nazale, simptome de răceală, vărsături, diaree, constipație, umflarea gingiilor, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie, căderea părului, decolorarea pielii, purpură, crampe, dureri de spate, musculare și articulare, urinări frecvente, creșteri sau scăderi în greutate, inflamarea venelor.

Reacții adverse rare (acestea apar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți, dar la mai mult de 1 din 10000

pacienți): confuzie, modificări ale dispoziției, anxietate, creșterea valorilor enzimelor hepatice, icter și hepatită.

Reacții adverse foarte rare (acestea apar la mai puțin de 1 pacient din 10000, inclusiv cazuri izolate): scăderea numărului de celule albe și de trombocite în sânge, conținut ridicat de zahăr în sânge, boală a nervilor periferici (neuropatie periferică), tuse, inflamarea mucoasei stomacului, inflamarea pancreasului, reacții alergice cu mâncărime și erupții trecătoare pe piele.

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.

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMLODIPINĂ ARENA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Amlodipină Arena după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Amlodipină Arena

- Substanța activă este amlodipină 5 mg, respectiv 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină 6,944 mg, respectiv 13,888 mg)
- Celelalte componente sunt: celuloză monocristalină, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu.

Cum arată Amlodipină Arena și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a 10 comprimate

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

Comprimate rotunde, plate, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe, de culoare albă. Linia mediană are rol de divizare în doze egale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Etaj 1, Ap. 1, cod 024022, Sector 2, București

Producătorul

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării nr.54,cod 077190, Oras Voluntari,, Jud. Ilfov, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța

locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2019.

Alte surse de informații

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