

**Prospect: Informații pentru pacient****Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate**  
**Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate**

amlodipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlodipină Gemax Pharma
3. Cum să luați Amlodipină Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amlodipină Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Amlodipină Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**

Amlodipină Gemax Pharma conține substanța activă amlodipină care aparține clasei de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu.

Amlodipină Gemax Pharma este utilizată pentru tratarea tensiunii arteriale crescute (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 crescută, acest medicament acționează prin relaxarea vaselor de sânge, facilitând astfel circulația sângelui. La pacienții cu angină pectorală, Amlodipină Gemax Pharma acționează prin îmbunătățirea alimentării cu sânge a mușchiului inimii care primește astfel mai mult oxigen, ceea ce previne apariția durerii în piept. Acest medicament nu ameliorează imediat durerea în piept determinată de angina pectorală.

Amlodipină Gemax Pharma este indicat adulților, adolescenților și copiilor începând cu vârsta de 6 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlodipină Gemax Pharma****Nu luați Amlodipină Gemax Pharma**

- Dacă sunteți alergic la amlodipină, la orice alt blocant al canalelor de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Alergia se poate manifesta prin mâncărime, 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 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 miocardic.

### **Atenționări și precauții**

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

Trebuie să vă informați medicul dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni:

- infarct miocardic recent
- insuficiență cardiacă
- creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- afecțiune a ficatului
- sunteți în vârstă și doza dumneavoastră trebuie să fie crescută.

### **Copii și adolescenți**

Amlodipină Gemax Pharma nu a fost studiată la copiii cu vârsta sub 6 ani. Amlodipină Gemax Pharma trebuie utilizată pentru tratamentul hipertensiunii arteriale numai la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani (vezi pct. 3).

### **Amlodipină Gemax Pharma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Amlodipină Gemax Pharma poate influența sau poate fi influențată de alte medicamente, cum ar fi:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente denumite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice)
- hypericum perforatum (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- dantrolen (perfuzie pentru anomalii severe de reglare a temperaturii corpului)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru a modifica modul în care funcționează sistemul imunitar)
- simvastatină (medicament pentru reducerea colesterolului)
- ciclosporină (un medicament imunosupresor).

Amlodipină Gemax Pharma poate scădea tensiunea arterială într-o măsură mai mare dacă luați deja alte medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale crescute.

### **Amlodipină Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi**

Persoanele care iau Amlodipină Gemax Pharma nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut. Acest lucru se datorează faptului că grepfrutul și sucul de grepfrut pot determina o creștere a concentrației substanței active, amlodipina, în sânge care poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Amlodipinei Gemax Pharma.

### **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.

Nu a fost stabilită siguranța utilizării amlodipinei în timpul sarcinii la om.

S-a demonstrat faptul că amlodipina se elimină în laptele matern în cantități mici.

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

Amlodipină Gemax Pharma poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă provoacă o stare de rău, amețelă, oboseală sau dureri de cap, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Amlodipină Gemax Pharma conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să luați Amlodipină Gemax Pharma**

Luați 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 recomandată de Amlodipină Gemax Pharma este 5 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută la 10 mg Amlodipină Gemax Pharma o dată pe zi.

Acest medicament poate fi administrat înainte sau după consumul de alimente și băuturi. Trebuie să luați acest medicament în același moment al zilei, cu o cantitate suficientă de apă. Nu luați Amlodipină Gemax Pharma cu suc de grepfrut.

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

La copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani), doza inițială recomandată uzual este de 2,5 mg pe zi. Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate poate fi divizată în doze egale. Doza maximă recomandată este de 5 mg pe zi.

#### **Dacă luați mai mult Amlodipină Gemax Pharma decât trebuie**

În cazul în care luați prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea sau poate deveni chiar periculos de scăzută. Vă puteți simți amețit, buimac, cu senzație de leșin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă, se poate instala șocul. Vă puteți simți pielea rece și umedă și vă puteți pierde conștiința. Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare. Dacă luați prea multe comprimate de Amlodipină Gemax Pharma, solicitați imediat asistență medicală.

#### **Dacă uitați să luați Amlodipină Gemax Pharma**

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

#### **Dacă încetați să luați Amlodipină Gemax Pharma**

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni dacă încetați să utilizați acest medicament mai devreme decât ați fost sfătuit.

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

### **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 prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse după administrarea acestui medicament:

- respirație șuierătoare, durere în piept, scurtarea respirației sau dificultate la respirație, instalate brusc
- umflarea pleoapelor, a feței sau a buzelor
- umflarea limbii și a gâtului, ce determină dificultăți la respirație
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupții trecătoare intense pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și inflamare 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 accentuată de rău.

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

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

- dureri de cap, amețală, somnolență (în special la începutul tratamentului)
- palpitații (perceperea bătăilor inimii), înroșire a feței
- dureri abdominale, senzație de rău (greață)
- tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie
- oboseală, slăbiciune
- tulburări de vedere, vedere dublă
- crampe musculare
- umflare a gleznelor.

Alte reacții adverse care au fost raportate sunt incluse în lista de mai jos. Dacă oricare dintre aceste reacții adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

- modificări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie
- tremurături, modificări ale gustului, leșin
- senzație de amorțire sau de furnicături la nivelul membrelor, scădere a sensibilității la durere
- țiuit în urechi
- tensiune arterială mică
- strănut/ secreții nazale abundente cauzate de inflamația mucoasei nazale (rinită)
- tuse
- uscăciune a gurii, vărsături (stare de rău)
- cădere a părului, transpirații abundente, mâncărimi la nivelul pielii, pete roșii pe piele, modificări ale culorii pielii
- tulburări la urinare, nevoie imperioasă de a urina în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor
- incapacitate de a obține o erecție, disconfort la nivelul sânilor sau mărirea sânilor la bărbați
- dureri, stare generală de rău
- dureri articulare sau musculare, dureri de spate
- creștere sau scădere în greutate.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

- confuzie.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- scădere a numărului de celule albe din sânge, scădere a numărului de plachete sanguine, ceea ce poate duce la apariția de vânătăi neobișnuite sau de sângerări ușoare
- creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- o afecțiune a nervilor care poate determina slăbiciune musculară, furnicături sau amorțală
- umflarea gingiilor
- balonare la nivelul abdomenului (gastrită)
- modificări ale funcției ficatului, inflamarea ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii (icter), creșterea valorilor enzimelor ficatului care poate avea efecte asupra unor analize medicale
- tensiune musculară crescută

- inflamarea vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupții la nivelul pielii
- sensibilitate la lumină
- afecțiuni care asociază rigiditate, tremurături și/sau tulburări de mișcare.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tremurături, postură rigidă, față cu aspect de mască, mișcări lente și mers târșăit, instabilitate posturală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Amlodipină Gemax Pharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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 Gemax Pharma**

- Substanța activă este amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină). Fiecare comprimat conține besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg sau 10 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină (tip 102), dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu (tip A) și stearat de magneziu.

### **Cum arată Amlodipină Gemax Pharma și conținutul ambalajului**

*Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate:*

Comprimate rotunde (cu dimensiuni de 8,73 mm până la 8,93 mm), biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate cu „E 21” pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

*Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate:*

Comprimate rotunde (cu dimensiuni de 10,5 mm până la 10,7 mm), biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate cu „10” pe una din fețe.

Comprimatele sunt furnizate în blistere opace din PVC-PVDC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

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

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

### **Fabricantul:**

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republica Cehă

Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
Čakovice  
196 00 Praga 9  
Republica Cehă

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă, Polonia	Amlodipine Medreg
România	Amlodipină Gemax Pharma 5 mg/10 mg comprimate
Republica Slovacă	Amlodipine Medreg 5 mg/10 mg

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024.**