

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Almacor 5 mg comprimate** **Almacor 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 Almacor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Almacor
3. Cum să utilizați Almacor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Almacor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Almacor și pentru ce se utilizează**

Almacor conține substanța activă amlodipină, care face parte din grupul medicamentelor cunoscute sub numele de blocante selective ale canalelor de calciu cu efect preponderent vascular, dihidropiridine.

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

La pacienții cu tensiune arterială mare Almacor relaxează vasele sanguine, ușurând astfel circulația sângelui.

La pacienții cu angină pectorală Almacor îmbunătățește alimentarea cu sânge a mușchiului inimii, care beneficiază astfel de mai mult oxigen, ceea ce previne apariția durerii în piept. Durerea în piept deja instalată nu este ameliorată imediat de Almacor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Almacor**

##### **Nu utilizați Almacor**

- dacă sunteți alergic la amlodipină, la alte dihidropiridine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică (hipotensiune arterială);
- dacă suferiți de stenoză aortică (îngustarea valvelor aortice de la nivelul inimii) 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 miocardic acut (în primele 28 de zile).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Almacor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- boli grave de ficat
- infarct miocardic recent
- insuficiență cardiacă
- creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- dacă sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută.

### **Copii și adolescenți**

Amlodipina nu a fost studiată la copii cu vârsta mai mică de 6 ani. Acest medicament se va utiliza 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.

### **Almacor împreună cu alte medicamente**

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

Almacor poate afecta sau poate fi afectat 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)
- simvastatină (medicament folosit pentru scăderea concentrației de colesterol).

Almacor poate fi utilizat concomitent cu alte medicamente dacă sunt recomandate de medicul dumneavoastră și poate scădea tensiunea arterială într-o măsură mai mare, dacă luați deja alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

### **Almacor împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Persoanele care utilizează amlodipină nu trebuie să consume grapefruit sau suc de grapefruit. Grapefruitul și sucul de grapefruit pot duce la creșterea concentrației de amlodipină în sânge, ceea ce poate determina o creștere imprezvizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al acestui medicament.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Amlodipina va fi administrată în timpul sarcinii doar când nu există alternativă terapeutică mai sigură și când boala în sine reprezintă un risc major pentru mamă și făt.

Nu se cunoaște dacă amlodipina se secretă în laptele matern. Dacă alăptați sau urmează să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua amlodipină.

La unii pacienți tratați cu blocante ale canalelor de calciu au fost raportate modificări biochimice reversibile la nivelul capului spermatozoizilor.

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

Amlodipina poate avea o influență mică sau moderată asupra capacității 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 Almacor**

-Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

-Doza recomandată de Almacor este de 1 comprimat de 5 mg o dată pe zi, doză care poate fi crescută la maximum 10 mg în funcție de răspunsul terapeutic individual.

-Luați Almacor în același moment al zilei, cu o cantitate suficientă de apă.

-Medicamentul poate fi luat înainte sau după alimente sau băuturi

-Luați comprimatul în fiecare zi. Aceasta vă ajută la menținerea eficacității tratamentului.

-Înainte de terminarea comprimatelor, mergeți la medic, deoarece poate fi necesară continuitatea tratamentului.

### **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.

*Copii cu vârsta sub 6 ani*

Nu sunt date disponibile.

### **Dacă luați mai mult Almacor 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. În această situație, informați imediat medicul sau contactați cel mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Almacor**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă reamintiți.

Luați următoarea doză la momentul potrivit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Almacor**

Nu întrerupeți tratamentul cu Almacor decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.

Dacă aveți orice 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.

Mergeți la medicul dumneavoastră imediat dacă după ce ați luat medicamentul resimțiți vreuna din reacțiile adverse severe, foarte rare, 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) sau alte reacții alergice

-infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii

-pancreas inflamă, ce poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare generală de rău accentuată.

Anunțați-vă medicul dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos.

Reacții adverse frecvente:

- dureri de cap, amețeală, somnolență (în special la începutul tratamentului)
- palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), înroșire bruscă a feței
- dureri la nivelul abdomenului, greață
- umflare la nivelul gleznelor (edem), oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- tulburări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie, insomnie
- tremurături, tulburări ale gustului, leșin, slăbiciune
- senzație de furnicături și înțepături la nivelul membrelor; scădere a sensibilității la durere
- tulburări ale vederii, vedere dublă, țuituri în urechi
- tensiune arterială mică
- strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită)
- tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie, 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
- slăbiciune, durere, stare generală de rău
- dureri ale articulațiilor sau dureri ale mușchilor, crampe musculare, dureri de spate
- creștere sau scădere în greutate.

Reacții adverse rare:

- confuzie.

Reacții adverse foarte rare:

- scădere a numărului de globule 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
- tuse, umflare a gingiilor
- balonare la nivel abdominal (gastrită)
- funcționare 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.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- sindrom extrapiramidal (asociere între mișcări rare și lente, rigiditate și tremurături în repaus).

Se recomandă următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

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

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

### **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 Almacor**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați comprimate crăpate sau sfărâmate.

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 Almacor**

-Substanța activă este amlodipina. Fiecare comprimat conține 5 mg, 10 mg amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină).

-Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină + dioxid de siliciu coloidal, manitol (E 421), amidonglicolat de sodiu, tip A, dibehenat de glicerol, stearat de magneziu.

### **Cum arată Almacor și conținutul ambalajului**

#### **Almacor 5 mg comprimate**

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.

#### **Almacor 10 mg comprimate**

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, marcate cu o linie de divizare pe una din fețe, cu diametrul de 10 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

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

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

Antibiotice S.A.

Str.Valea Lupului nr.1, 707410 Iași,

România

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2016.**

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