

**Prospect: Informații pentru utilizator**

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

**1. Ce este Amlodipină LPH și pentru ce se utilizează**

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

Amlodipină LPH este utilizat 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 LPH 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 luați Amlodipină LPH**

**Nu utilizați Amlodipină LPH:**

- dacă sunteți alergic la amlodipină, la alt antagonist de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6); alergiile 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 prezența 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 LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreuna dintre următoarele afecțiuni:

- infarct miocardic recent;
- insuficiență cardiacă;
- creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă);
- boală a ficatului;
- sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută.

### **Copii și adolescenți**

Amlodipină LPH nu a fost studiat la copii cu vârsta mai mică de 6 ani. Amlodipină LPH trebuie utilizat 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 LPH împreună cu alte medicamente**

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

Amlodipină LPH poate afecta sau poate fi afectată de alte medicamente precum:

- 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 (utilizat pentru controlul răspunsului imun al organismului dumneavoastră, făcând posibilă acceptarea organului transplantat de către organismul dumneavoastră);
- simvastatină (medicament pentru reducerea colesterolului);
- ciclosporină (un medicament imunosupresor).

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

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

Persoanele care utilizează Amlodipină LPH 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 din Amlodipină LPH în sânge, cu scăderea imprevizibilă a tensiunii arteriale.

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

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

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 LPH.

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

Amlodipină LPH 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, nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

## **3. Cum să luați Amlodipină LPH**

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

Doza inițială recomandată este de un comprimat Amlodipină LPH 5 mg o dată pe zi. Doza poate fi

crescută la un comprimat Amlodipină LPH 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 LPH 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 sunt disponibile comprimate de Amlodipină LPH care să conțină 2,5 mg amlodipină și nu este posibilă obținerea dozelor de 2,5 mg amlodipină pentru Amlodipină LPH 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 luați mai mult din Amlodipină LPH 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 LPH, solicitați imediat asistență medicală.

#### **Dacă uitați să luați Amlodipină LPH**

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 LPH**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea 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 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 grave, foarte rare, prezentate mai jos:

- respirație șuierătoare, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație, instalate brusc;
- umflare a pleoapelor, a feței sau a buzelor;
- umflare a limbii și a gâtului, ce determină dificultate la respirație;
- reacții grave la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare pe piele intensă, 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 inflammat, ce poate cauza dureri abdominale și de spate grave, însoțite de o stare generală de rău accentuată.

Au fost raportate următoarele reacții **adverse frecvente**. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse vă face 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;
- umflare la nivelul gleznelor (edem), oboseală.

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;
- tulburări ale gustului, leșin, slăbiciune;
- senzație de furnicături și înțepături la nivelul membrelor; scădere a sensibilității la durere;
- tulburări ale vederii, vedere dublă, țiuțuri 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.

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

- confuzie.

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

- scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință (distrugere a globulelor roșii);
- creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- o afectare a nervilor ce poate determina slăbiciune, furnicături sau amorțeli;
- tuse, 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.

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

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

#### **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 LPH**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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 LPH**

- Substanța activă este amlodipina 5 mg, respectiv 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), amidon de porumb, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ulei hidrogenat vegetal, stearat de magneziu.

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

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

Amlodipină LPH 5 mg

Comprimate neacoperite, de formă hexagonală, plate, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 9 mm, gravate pe una din fețe cu "A" și "5" separate cu o linie mediană.

Amlodipină LPH 10 mg

Comprimate neacoperite, de formă hexagonală, plate, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 11 mm, gravate pe una din fețe cu "A" și "10" separate cu o linie mediană.

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

Labormed Pharma SA  
Bd. Theodor Pallady nr.44 B,  
Sector 3, București,  
România

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