

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

NORVASC 5 mg comprimate
NORVASC 10 mg comprimate
NORVASC 5 mg capsule
NORVASC 10 mg capsule
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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE NORVASC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Norvasc conține substanța activă amlodipină, care aparține unui grup de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu.

Norvasc 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, acest medicament funcționează prin relaxarea vasele de sânge, facilitând astfel circulația sângelui. La pacienții cu angină pectorală, Norvasc acționează prin îmbunătățirea alimentării cu sânge a mușchiului inimii, care beneficiază astfel de mai mult oxigen, ceea ce previne apariția durerii în piept. Acest medicament nu ameliorează imediat durerea în piept determinată de angina pectorală.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI NORVASC

Nu luați Norvasc:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amlodipină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament prezentate la punctul 6, sau la alte blocante ale 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 miocardic.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Norvasc.

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)
- Afecțiune a ficatului
- Sunteți vârstnic și este necesar ca doza dumneavoastră să fie crescută

Copii și adolescenți

Norvasc nu a fost studiat la copii cu vârsta mai mică de 6 ani. Norvasc 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.

Norvasc împreună cu alte medicamente

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

Norvasc 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 anomaliilor severe de reglare a temperaturii corpului)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru modificarea funcționării sistemului imunitar)
- simvastatină (un medicament utilizat pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge)
- ciclosporină (un medicament imunosupresiv)

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

Norvasc împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

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 Norvasc.

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 Norvasc.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea de utilaje

Norvasc 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.

Norvasc conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat **per capsulă**, adică este practic 'fără sodiu'.

3. CUM SĂ LUAȚI NORVASC

Luati 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 este un comprimat **o capsulă** Norvasc 5 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută la un comprimat **o capsulă** de Norvasc 10 mg o dată pe zi.

Acest medicament poate fi luat înainte sau după consumul de alimente sau lichide. Trebuie să luați acest medicament în același moment al zilei, cu o cantitate suficientă de apă. Nu luați Norvasc 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. **Comprimatele de Norvasc 5 mg pot fi înjumătățite pentru obținerea dozei de 2,5 mg. Norvasc 2,5 mg capsule nu sunt disponibile.**

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

Dacă luați mai mult Norvasc decât trebuie

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar în mod sever. Vă puteți simți amețit, confuz, 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 Norvasc, solicitați imediat asistență medicală.

Dacă uitați să luați Norvasc

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 luați Norvasc

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni, dacă întrerupeți acest medicament 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.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă după ce ați luat medicamentul resimțiți oricare dintre 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, care poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare accentuată de rău general

Au fost raportate următoarele reacții **adverse foarte frecvente**. Dacă acestea 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 utilizator din 10

- Edem (retenție de lichid)

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 utilizator din 10

- 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 utilizator din 100

- 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
- Țiuțuri 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 utilizator din 1000

- Confuzie

Foarte rare: pot afecta până la 1 utilizator din 10000

- 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 musculară, furnicături sau amorțeli
- Umflarea gingiilor, sângerarea 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 ficatului 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

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

- Tremor, postură rigidă, expresie rigidă a feței, mișcări lente și o mișcare agitată, mers dezechilibrat

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NORVASC

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.

[Comprimat:] A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

[Capsule:] A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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 Norvasc

[Comprimate]

Substanța activă din Norvasc 5 mg comprimate este amlodipina (sub formă de besilat).

Substanța activă din Norvasc 10 mg comprimate este amlodipina (sub formă de besilat).

Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de calciu anhidru, stearat de magneziu, celuloză microcristalină și amidon glicolat de sodiu tip A.

[Capsule]

Substanța activă din Norvasc 5 mg capsule este amlodipina (sub formă de besilat).

Substanța activă din Norvasc 10 mg capsule este amlodipina (sub formă de besilat).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, lauril sulfat de sodiu.

Compoziția capsulei:

[5 mg:] gelatină, galben de chinolină (E 104), dioxid de titan (E 171).

[10 mg:] gelatină, oxid negru de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171).

Cerneală de inscripționare: Shellac, oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Norvasc și conținutul ambalajului

[Comprimate]

[Comprimate 5 mg:] Comprimate de formă poligonală, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu AML 5 și cu o linie mediană pe una dintre fețe și cu sigla Pfizer pe cealaltă față.

[Comprimate 10 mg:] Comprimate de formă poligonală, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu AML-10 pe una dintre fețe și cu sigla Pfizer pe cealaltă față.

Norvasc 5 mg comprimate este disponibil în cutii cu blistere conținând 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 de comprimate, cutii tip calendar conținând 28 și 98 comprimate și în cutii cu blistere tip unidoză conținând 50x1 și 500x1 comprimate.

Norvasc 10 mg comprimate este disponibil în cutii cu blistere conținând 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 de comprimate, cutii tip calendar conținând 28 și 98 comprimate și în cutii cu blistere tip unidoză conținând 50x1 și 500x1 comprimate.

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

[Capsule]

[Capsule 5 mg:] Capsule cu corp alb și capac galben, inscripționate cu cerneală neagră cu AML 5 și cu sigla Pfizer.

[Capsule 10 mg:] Capsule gri, inscripționate cu cerneală neagră cu AML 10 și cu sigla Pfizer.

Norvasc 5 mg capsule este disponibil în cutii cu blistere conținând 14, 28, 30, 56, 90, 98 și 100 de capsule și în cutii cu blistere tip unidoză conținând 28x1, 30x1, 56x1 și 100x1 capsule.

Norvasc 10 mg capsule este disponibil în cutii cu blistere conținând 14, 28, 30, 56, 90, 98 și 100 de capsule și în cutii cu blistere tip unidoză conținând 30x1, 56x1 și 100x1 capsule.

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

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel
Olanda

Fabricant

[Pentru Norvasc 5 mg comprimate și Norvasc 10 mg comprimate:]

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Germania

sau

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg,
Germania

[Pentru Norvasc 5 mg capsule și Norvasc 10 mg capsule:]

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franța

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

[Comprimate:]

Austria, Bulgaria, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Ungaria, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Suedia: Norvasc
Republica Cehă: Zorem
Irlanda, Malta, Marea Britanie: Istin
Spania : Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos

[Capsule]

Cipru, Grecia, Lituania, România: Norvasc
Belgia, Franța, Luxemburg: Amlor
Irlanda, Marea Britanie: Istin

Acest prospect a fost revizuit în August 2021.