

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: LODIPIN

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Amlodipine besilate.

Έκδοχα: Cellulose Microcrystalline, Starch maize, Magnesium stearate. Κέλυφος κάψουλας 5mg: Gelatine, Titanium dioxide E 171 Cl 77891, Quinoline yellow E104 Cl 47005, Sodium Metabisulfite.

Κέλυφος κάψουλας 10mg: Gelatine, Titanium dioxide E 171 Cl 77891, Iron oxide yellow E 172 Cl 77492, Iron oxide black E 172 Cl 77499, Sodium Metabisulfite.

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή: Καψάκια, σκληρά.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

5mg ή 10mg Amlodipine ανά καψάκιο

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 30 κάψουλες των 5 ή 10 mg σε blister (BLIST 3x10) και φύλλο οδηγίων για το χρήστη.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιυπερτασικό, αντιστηθαγγικό, αντισπασμικό

1.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας- Παρασκευαστής:

IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό, Αττικής.

Τηλ.: +30 210 2311031

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αμλοδιπίνη και είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στην αγωγή της ιδιοπαθούς υπέρτασης και χρόνιας σταθερής και αγγειοσπαστικής στηθάγχης.

2.2 Ενδείξεις: Το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται στην αγωγή της ιδιοπαθούς υπέρτασης και χρόνιας σταθερής και αγγειοσπαστικής στηθάγχης.

2.3 Αντενδείξεις:

Η αμλοδιπίνη, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- υπερευαίσθησία στα παράγωγα διυδροπυριδίνης, στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα

- υπόταση βαριάς μορφής

- shock (συμπεριλαμβανομένου του καρδιογενούς shock)

- απόφραξη του χώρου εκροής της αριστεράς κοιλίας (αορτική στένωση υψηλού βαθμού)

- ασταθή στηθάγχη (εξαιρείται η στηθάγχη Prinzmetal)

- αιμοδυναμικά ασταθή καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αμλοδιπίνης σε υπερτασική κρίση δεν έχει προσδιοριστεί.

Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια:

Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια πρέπει να αντιμετωπίζονται με πολύ μεγάλη προσοχή. Σε μία μακροχρόνια μελέτη (PRAISE - 2), ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, που περιελάμβανε πάσχοντες από καρδιακή ανεπάρκεια βαριάς μορφής (βαθμού III και IV κατά NYHA), μη ισχυμικής αιτιολογίας, υπήρξαν αυξημένες αναφορές περιστατικών πνευμονικού οιδήματος στην ομάδα υπό θεραπεία με αμλοδιπίνη, συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αλλά αυτό δεν κατέστη δυνατό να συσχετιστεί με επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας.

Η αμλοδιπίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (εντός των πρώτων 28 ημερών).

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας:

Η ημιπερίοδος ζωής της αμλοδιπίνης παρατείνεται σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, η δε συνιστώμενη δοσολογία στους ασθενείς αυτούς δεν έχει ακόμη καθοριστεί. Η αμλοδιπίνη πρέπει επομένως να χορηγείται με προσοχή σ' αυτούς τους ασθενείς.

Χρήση σε νεφρική ανεπάρκεια:

Η αμλοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ασθενείς αυτούς στις συνήθεις δόσεις. Μεταβολές των συγκεντρώσεων της αμλοδιπίνης στο πλάσμα δεν συσχετίζονται με το βαθμό νεφρικής ανεπάρκειας. Η αμλοδιπίνη δεν απομακρύνεται με αιμοκάθαρση.

2.4.2 Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς:

Η αύξηση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

2.4.3 Κύηση:

Η ασφάλεια της χρήσης αμλοδιπίνης κατά την διάρκεια της κύησης δεν

έχει τεκμηριωθεί. Μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους δεν έχουν δείξει τοξικότητα, εκτός από καθυστερημένη ημερομηνία τοκετού και παρατεταμένη διάρκεια τοκετού σε δόση 50 φορές μεγαλύτερη από την μέγιστη συνιστώμενη δόση στους ανθρώπους. Η χρήση αμλοδιπίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης συνιστάται μόνο όταν δεν υπάρχει άλλη ασφαλέστερη εναλλακτική.

2.4.4 Γαλουχία:

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με αμλοδιπίνη για τη μητέρα, στην περίπτωση που θα πρέπει να ληφθεί απόφαση για την συνέχιση ή μη του θηλασμού για το παιδί και τη συνέχιση ή μη της θεραπείας με αμλοδιπίνη για τη μητέρα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας στις περιπτώσεις αυτές.

2.4.5 Παιδιά:

Δεν συνιστάται η χρήση της αμλοδιπίνης σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών)

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Σε ασθενείς που υποφέρουν από ζάλη, κεφαλαλγία, κόπωση ή ναυτία, προερχόμενη από την αμλοδιπίνη, η ικανότητα αντίδρασης μπορεί να έχει επηρεασθεί.

2.4.7 Ιδιαιτέρως προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Βλ. Αντενδείξεις

2.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην αμλοδιπίνη

Ανοστολείς CYP3A4: Τα επίπεδα της αμλοδιπίνης στο πλάσμα αυξήθηκαν κατά 22% και 50 % κατά τη συγχρηρήση της με τους αναστολείς του CYP3A4 ερυθρομυκίνη σε νέους ασθενείς και διλταζέμη σε ηλικιωμένους, αντίστοιχα. Μία μελέτη σε ηλικιωμένους ασθενείς έχει αποδείξει ότι η διλταζέμη αναστέλλει το μεταβολισμό της αμλοδιπίνης, ενδεχομένως μέσω των ενζύμων CYP3A4. Αφού η συγκέντρωση της αμλοδιπίνης στο πλάσμα αυξάνεται κατά περίπου 50%, αυξάνεται και η δράση της. Ωστόσο, η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι αβέβαιη. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι ισχυροί αναστολείς CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριτοναβίρη) μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση της αμλοδιπίνης στο πλάσμα, σε μεγαλύτερο βαθμό από ότι η διλταζέμη. Προσοχή θα πρέπει να δίνεται στο συνδυασμό της αμλοδιπίνης και των αναστολέων CYP3A4. Δεν έχουν ωστόσο αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες να αποδίδονται σε αυτή την αλληλεπίδραση.

Επαγωγείς CYP3A4: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση των επαγωγών CYP3A4 στην αμλοδιπίνη. Η συγχρηρήση των επαγωγών CYP3A4 (π.χ. ριφαμπικίνη, St John wort (Υπερικό / Βαλοσαμόχορτο) με την αμλοδιπίνη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη συγκέντρωση της αμλοδιπίνης στο πλάσμα. Προσοχή θα πρέπει να δίνεται στο συνδυασμό της αμλοδιπίνης και των επαγωγών CYP3A4.

Σε κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης, ο χυμός γκρέιπφρουτ, η σιμετιδίνη, τα άλατα αργιλίου/μαγνησίου (αντιόξινα) και η σιλδεναφίλη δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική της αμλοδιπίνης.

Επιδράσεις της αμλοδιπίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Η επίδραση της αμλοδιπίνης στη μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι αθροιστική στη δράση άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων. Σε κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης, η αμλοδιπίνη δεν επηρέασε σε μειωμένη κινητική της ατορβαστατίνης, της διγοξίνης, της αιθανόλης (αλκοόλη), της βαρφαρίνης ή της κυκλοσπορίνης. Η αμλοδιπίνη δεν επηρεάζει τις εργαστηριακές δοκιμασίες.

2.6 Δοσολογία:

Τόσο για την υπέρταση όσο και για τη στηθάγχη η συνήθης αρχική δόση της αμλοδιπίνης είναι 5 mg άπαξ ημερησίως. Η δόση αυτή μπορεί να αυξηθεί στη μέγιστη δόση των 10 mg ημερησίως (ως εφάπαξ δόση) μετά από 6 εβδομάδες, ανάλογα με την ανταπόκριση του κάθε ασθενούς.

Η αμλοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιστηθαγγικά φάρμακα σε ασθενείς με στηθάγχη.

Χρήση σε Ηλικιωμένους:

Για τους ηλικιωμένους, συνιστώνται τα συνήθη δοσολογικά σχήματα.

Εντούτοις, αύξηση της δόσης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας:

Η συνιστώμενη δοσολογία στους ασθενείς αυτούς δεν έχει καθοριστεί. Το φάρμακο πρέπει επομένως να χορηγείται με προσοχή σ' αυτούς τους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:

Μεταβολές των συγκεντρώσεων της αμλοδιπίνης στο πλάσμα δεν συσχετίζονται με το βαθμό νεφρικής ανεπάρκειας. Δια τούτο η αμλοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ασθενείς αυτούς στις συνήθεις δόσεις.

Η αμλοδιπίνη δεν αποκρίνεται με αμοκβάραση.

2.7 Υπερδόσολογία-Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή το πλησιέστερο Νοσοκομείο

(Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777, ΑΘΗΝΑ)

Η εμπειρία υπερδόσολογίας από πρόθεση στον άνθρωπο είναι περιορισμένη.

Συμπτώματα: Τα υπάρχοντα στοιχεία υποδεικνύουν ότι η λήψη υπερβολικής δόσης μπορεί να προκαλέσει έντονη περιφερική αγγειοδιαστολή και πιθανή αντανακλαστική ταχυκαρδία. Σημαντική και προφανώς παρατεταμένη περιφερική υπόταση μέχρι και συμπεριλαμβανομένου του shock με μοιραίο αποτέλεσμα έχει αναφερθεί.

Θεραπεία: Η ύπαρξη κλινικά σημαντικής υπότασης, λόγω λήψης υπερβολικής δόσης της αμλοδιπίνης, απαιτεί τη δραστική υποστήριξη του καρδιαγγειακού συστήματος περιλαμβανομένης της συχνής παρακολούθησης της καρδιακής και της αναπνευστικής λειτουργίας, της ανύψωσης των κάτω άκρων και της ρύθμισης του όγκου του κυκλοφορούντος αίματος και των αποβαλλόμενων ούρων. Η χορήγηση αγγειοσπαστικών ουσιών δυνατόν να είναι χρήσιμη για την αποκατάσταση του αγγειακού τόνου και της αρτηριακής πίεσης με την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει αντένδειξη για τη χρήση τους. Η ενδοφλέβια χορήγηση γλυκονικού ασβεστίου μπορεί να είναι χρήσιμη για την εξουδετέρωση της επίδρασης των ανταγωνιστών του ασβεστίου.

Η πλύση του στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμη σε ορισμένες περιπτώσεις. Η χορήγηση ενεργού άνθρακα σε υγείες εθελοντές μέχρι και 2 ώρες μετά τη λήψη αμλοδιπίνης 10 mg έδειξε να μειώνει το ρυθμό απορρόφησης του φαρμάκου.

Δεδομένου ότι η αμλοδιπίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, η αιμοδιύλιση δεν είναι πιθανόν να αποβεί χρήσιμη.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Η αμλοδιπίνη γίνεται καλώς ανεκτή από τους ασθενείς. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες με placebo που αφορούσαν ασθενείς με υπέρταση ή στηθάγχη, έχουν παρατηρηθεί και αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες καταγράφονται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και τις συχνότητες εμφάνισης βάσει MedDRA, ως εξής:

Πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ και $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ και $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$.

Συχνές παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:

- Υπνηλία
- Ζάλη
- Κεφαλαλγία (ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας)
- Έξαψη
- Κοιλιακό άλγος, ναυτία
- Οίδημα
- Οιδήματα κάτω άκρων
- Κόπωση

Όχι συχνές παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:

- Αϋπνία
- Μεταβολές της διάθεσης (συμπεριλαμβανομένων: άγχους, ευερεθιστότητας, κατάθλιψης)
- Τρόμος
- Δυσγευσία, λιπαθυμία
- Υπαισθησία, παραισθησία
- Οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας)
- Εμβοές
- Αίσθημα παλμών
- Υπόταση
- Δύσπνοια
- Ρινίτιδα
- Έμετος
- Δυσπεψία
- Μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου (συμπεριλαμβανομένων διάρροιας και δυσκοιλιότητας)
- Ξηροστομία
- Αλλοίωση της γεύσης
- Αλωπεκία
- Πορφύρα
- Δυσχρωματισμός δέρματος
- Αυξημένη εφίδρωση
- Κνησμός
- Εξάνθημα
- Αρθραλγία, Μυαλγία
- Μυϊκές κράμπες

- Οσφυαλγία
- Διαταραχή ούρησης, νυκτουρία, συχουρία
- Ανικανότητα
- Γυναίκομαστία
- Θωρακικό άλγος
- Εξασθένιση
- Άλγος
- Κακουχία

Σπάνιες παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:

- Στηθαγικό άλγος

Πολύ σπάνιες παρενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:

- Λευκοπενία
- Θρομβοπενία
- Αλλεργική αντίδραση: κνίδωση
- Υπεργλυκαιμία
- Υπερτονία
- Περιφερική νευροπάθεια
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αρρυθμία (συμπεριλαμβανομένων βραδυκαρδίας, κοιλιακής ταχυκαρδίας και κοιλιακής μαρμαρυγής)
- Αγγείιδα
- Βήχας
- Παγκρεατίτιδα
- Γαστρίτιδα
- Υπερπλασία ούλων
- Ηπατίτιδα, χολοστατικός ίκτερος
- Ηπατικά ένζυμα αυξημένα*
- Αγγειονευρωτικό οίδημα
- Πολύμορφο ερύθημα
- Κνίδωση, αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens Johnson, οίδημα Quincke, φωτοευαισθησία
- Σωματικό βάρος αυξημένο, σωματικό βάρος μειωμένο

*κυρίως συνυπάρχουν με χολδόσταση

Αν παρουσιαστούν οποιοδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, να την πάρετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση, αγνοήστε αυτήν που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και την εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^\circ\text{C}$.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας ανθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

25-10-2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.