

Листовка: информация за потребителя

Аксел 5 mg таблетки

Accel 5 mg tablets

Аксел 10 mg таблетки

Accel 10 mg tablets

амлодипин /amlodipine

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Аксел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Аксел
3. Как да приемате Аксел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аксел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Аксел и за какво се използва

Аксел съдържа активното вещество амлодипин, което принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Аксел се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или определен вид болка в гърдите, наречена стенокардия, редки форми на която са стенокардията на Prinzmetal или вариантната стенокардия.

При пациенти с високо кръвно налягане, Аксел действа като отпуска кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава през тях по-лесно. При пациенти със стенокардия, Аксел действа като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който освен това получава повече кислород и в резултат се профилактира гръдната болка. Аксел не води до незабавно облекчение на гръдната болка при стенокардия.

### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Аксел

**Не приемайте Аксел:**

- Ако сте алергични към амлодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към други калциеви антагонисти. Това може да се изразява в сърбеж, зачервяване на кожата или затруднения в дишането.
- Ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.
- Ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Аксел.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или наскоро сте имали някое от следните състояния:

- наскоро прекаран сърдечен инфаркт



- сърдечна недостатъчност
- сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза)
- чернодробно заболяване
- сте в старческа възраст и Вашата доза трябва да бъде повиша.

#### **Деца и юноши**

Амлодипин не е проучен при деца под 6-годишна възраст. Амлодипин трябва да се използва само при хипертония при деца и юноши на възраст 6 до 17 години (вижте точка 3). За допълнителна информация попитайте Вашия лекар.

#### **Други лекарства и Аксел**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. Амлодипин може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства като:

- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори за лечение на ХИВ)
- рифампицин, еритромици, кларитромицин (антибиотици)
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура)
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, използвани да променят начина, по който работи Вашата имунна система)
- симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола)
- циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система).

Амлодипин може да понижи значително Вашето кръвно налягане в случай, че вече приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

#### **Аксел с храна, напитки и алкохол**

Хора, приемащи амлодипин, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това е, че тези продукти може да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин, което може да предизвика непредвидимо повишаване на антихипертензивния ефект на амлодипин.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### *Бременност*

Безопасността на амлодипин по време на бременност при хора не е установена. Ако мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, кажете на Вашия лекар преди да приемете Аксел.

#### *Кърмене*

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар преди да приемете Аксел.

#### **Шофиране и работа с машини**

Аксел може да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Ако таблетката Ви предизвиква гадене, замаяност или умора, или причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини и се свържете с Вашия лекар незабавно.

#### **Аксел съдържа натрий**

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. се счита че не съдържа натрий.



### 3. Как да приемате Аксел

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза амлодипин е 5 mg веднъж дневно. Дозата може да се повиши до 10 mg веднъж дневно.

Това лекарство може да се използва преди или след храна и напитки. Трябва да приемате това лекарство по едно и също време всеки ден с чаша вода. Не приемайте Аксел със сок от грейпфрут.

#### Употреба при деца и юноши

При деца и юноши (6-17 години) препоръчителната обичайна начална доза е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 5 mg дневно.

Аксел 5 mg таблетки не могат да бъдат разделени на равни половини. За доза от 2,5 mg моля използвайте други налични на пазара лекарствени продукти.

Важно е да продължите да приемате таблетките. Не чакайте таблетките да свършат, за да посетите Вашия лекар.

Аксел 10 mg таблетки може да бъде разделен на равни половини, за да предостави доза от 5 mg. Хванете таблетката с две ръце като делителната черта остава далече от палците. За да разделите таблетката на две части натиснете леко.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Аксел

Приемът на твърде много таблетки може да доведе до ниско или дори опасно ниско кръвно налягане. Може да почувствате замаяност, световъртеж, отпадналост или слабост. Ако спадът на кръвното налягане е много тежък, може да доведе до шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна и да загубите съзнание.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки Аксел.

#### Ако сте пропуснали да приемете Аксел

Не се тревожете. Ако забравите да вземете една таблетка, пропуснете напълно тази доза.

Вземете следващата си доза в съответния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### Ако сте спрели приема на Аксел

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате това лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на това лекарство преди да Ви е казал Вашият лекар.

Ако имате някакви други въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Уведомете Вашия лекар незабавно, ако изпитате някоя от следните нежелани реакции:**

- Внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане
- Подуване на клепачите, лицето или устните
- Подуване на езика и гърлото, което много затруднява дишането
- Тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците



(Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции

- Инфаркт, нарушен сърдечен ритъм
- Възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка или болка в гърба, придружени от тежко неразположение.

**Съобщавани са следните много чести нежелани реакции. Ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължат повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.**

**Много чести:** могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Оток (задържане на течности).

**Съобщавани са следните чести нежелани реакции. Ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължат повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.**

**Чести:** могат да засегнат до 1 на 10 души

- Главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението)
- Сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване
- Коремна болка, гадене
- Промяна в обичайната перисталтика на червата, диария, запек, нарушено храносмилане
- Умора, слабост
- Нарушено зрение, двойно виждане
- Мускулни крампи
- Оток на глезените.

Други съобщавани нежелани реакции са включени в списъка по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 души

- Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние
- Тремор, промени във вкуса, прилошаване
- Изтръпване или мравучкане в крайниците, загуба на усещане за болка
- Шум в ушите
- Ниско кръвно налягане
- Кихане/ хрема, причинени от възпаление на носната лигавица (ринит)
- Кашлица
- Сухота в устата, повръщане (гадене)
- Косопад, засилено изпотяване, кожен сърбеж, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата
- Нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране
- Невъзможност за получаване на ерекция, дискомфорт или нарастване на гърдите при мъже
- Болка, неразположение
- Болка в ставите или мускулите, болка в гърба
- Увеличаване или намаляване на телесното тегло.

**Редки:** могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Обърканост.

**Много редки:** могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, което може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене.
- Повишена кръвна захар (хипергликемия)
- Нарушение, засягащо нервите, което може да причини мускулна слабост, мравучкане или изтръпване



- Оток на венците
- Подуване на корема (гастрит)
- Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания
- Повишено напрежение в мускулите
- Възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив
- Чувствителност към светлина
- Нарушения, включващи скованост, тремор и/или двигателни нарушения.

**С неизвестна честота:** честота не може да бъде установена от наличните данни

- Треперене, ригидна поза, лице, подобно на маска, забавени движения и влачене на краката, небалансирана походка.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на следния адрес:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Аксел**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Аксел**

- Активното вещество е: амлодипин.

Всяка таблетка Аксел 5 mg съдържа 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

Всяка таблетка Аксел 10 mg съдържа 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

- Другите съставки са: целулоза, микрокристална; калциев хидрогенфосфат, безводен; натриев нишестен глюколат (тип А) и магнезиев стеарат.

##### **Как изглежда Аксел и какво съдържа опаковката**

Таблетките са кръгли и бели.

Таблетките от 10 mg имат делителна черна едностранно и могат да бъдат разделени на две равни половини.

Брой в опаковка: 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър



**Производител**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър.

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИО със следните имена:**

Дания: Amlodipin Medochemie 5 mg & 10 mg Tablets

Естония: Amlodipine Medochemie 5 mg & 10 mg tabletid

Латвия: Amlodipine Medochemie 5 mg & 10 mg Tablete

Литва: Amlodipine Medochemie 5 mg & 10 mg Tablete

Румъния: Amlodipine Medochemie 5 mg & 10 mg Comprimat

Чехия: AFITEN 5 mg & 10 mg Tableta

Словакия: ACCEL 5 mg & 10 mg Tableta

Кипър: AFITEN 5 mg & 10 mg Δισκία

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Октомври 2020**

