

Листовка: Информация за потребителя

АМЛАТОР 10 mg/5 mg филмирани таблетки
АМЛАТОР 10 mg/10 mg филмирани таблетки
АМЛАТОР 20 mg/5 mg филмирани таблетки
АМЛАТОР 20 mg/10 mg филмирани таблетки
 (аторвастатин/амлодипин)

AMLATOR 10 mg/5 mg film-coated tablets
AMLATOR 10 mg/10 mg film-coated tablets
AMLATOR 20 mg/5 mg film-coated tablets
AMLATOR 20 mg/10 mg film-coated tablets
 (atorvastatin/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 единствено и 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 нежеланите 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 Амлатор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлатор
3. Как да приемате Амлатор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амлатор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амлатор и за какво се използва

Амлатор е комбиниран продукт, който съдържа две активни вещества, наречени аторвастатин и амлодипин.

Аторвастатин е от групата на лекарства, наречени статини, които се използват за регулиране на липидите (мазнините).

Амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти, чието действие се изразява в отпускане на кръвоносните съдове.

Амлатор е показан като заместителна терапия при пациенти, при които е постигнат адекватен контрол с едновременен прием на амлодипин и аторвастатин, при същите дозови нива както при комбинацията, за лечение на хипертония (със или без хронична



стабилна коронарна артериална болест и/или ангина на Принцметал) при възрастни пациенти, при които има наличие на едно от следните едновременни състояния:

- повишени нива на холестерол (което се нарича първична хиперхолестеролемиа) или повишени нива на триглицериди едновременно (което се нарича комбинирана или смесена хиперлипидемиа).
- повишени нива на холестерол поради наследствени причини (което се нарича хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа).
- необходимост от превенция на сърдечно-съдови събития при възрастни пациенти, които са изложени на висок риск от сърдечно-съдов инцидент, като допълнение към корекцията на други рискови фактори.

Амлатор не е предназначен за употреба като начално лечение. Когато започнете да приемате Амлатор, е необходимо да спрете приема на отделните му съставки (лекарствени продукти, съдържащи амлодипин и аторвастатин).

По време на лечението е необходимо да спазвате стандартна диета за понижаване на холестерола.

Ако Вашият лекар счита, че и двете активни вещества са подходящи за Вас или ако вече сте приемали лекарства с тези активни вещества, лекарят може да Ви предпише Амлатор.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлатор

Не приемайте Амлатор

- ако сте алергични към амлодипин или към аторвастатин, или ако сте алергични към една група вещества, наречени «блокери на калциевите канали» или към други подобни на аторвастатин лекарства, които се използват за понижаване на липидите в кръвта, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка б).
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- 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).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен инфаркт.
- ако страдате или сте страдали от някакво заболяване, което засяга черния дроб.
- ако някога кръвните Ви показатели за чернодробната функция са били извън нормата по необясними причини.
- ако сте жена, способна да забременее, и не използвате надеждно средство за предпазване от забременяване.
- ако сте бременна или правите опити за забременяване.
- ако кърмите.
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амлатор.

- ако страдате от сърдечна недостатъчност.



- ако наскоро сте прекарвали сърдечен инфаркт.
- ако имате сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза).
- ако сте претърпели инсулт с мозъчен кръвоизлив или ако имате малки торбички с течност в мозъка вследствие на предишни инсулти.
- ако имате проблеми с бъбреците.
- ако щитовидната Ви жлеза е с понижена активност (хипотиреозидизъм).
- ако сте имали повтарящи се или необясними мускулни болезнени усещания или болки, лична или семейна анамнеза за мускулни проблеми.
- ако сте имали предишни мускулни проблеми по време на лечение с други липидо-понижаващи лекарства (напр. други лекарства от групите на статините или фибратите).
- ако редовно консумирате голямо количество алкохол.
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване.
- ако сте на възраст над 70 години.
- ако приемате или през последните 7 дни сте употребявали лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство срещу бактериална инфекция) перорално или чрез инжекции. Комбинирането на фузидова киселина и Амлатор може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Амлатор

- ако страдате от сериозна дихателна недостатъчност.

Ако някое от изброените се отнася за Вас, ще е необходимо Вашият лекар да направи кръвни изследвания преди и вероятно по време на лечението с Амлатор, за да може да предвиди риска от нежелани реакции, свързани с мускулите. Известно е, че рискът от нежелани реакции, свързани с мускулите, напр. рабдомиолиза, нараства когато определени лекарства се приемат едновременно (вж. точка 2 „Други лекарства и Амлатор“).

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет. Възможно е да развиете диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане.

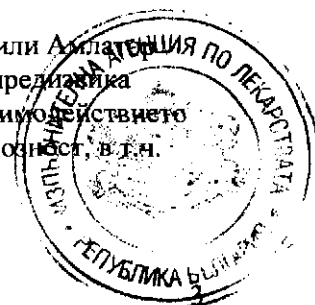
Деца и юноши

Амлатор не се препоръчва за употреба при деца и юноши, поради липса на данни относно безопасността и ефикасността.

Други лекарства и Амлатор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете наскоро други лекарства.

Има някои лекарства, които могат да променят действието на Амлатор или Амлатор може да промени тяхното действие. Този вид взаимодействие може да предизвика намаляване на ефекта на едното или на двете лекарства. Освен това, взаимодействието може да повиши риска от нежелани реакции или тяхната степен на сериозност, в т.ч.



сериозното заболяване с разпадане на мускулите, наречено рабдомиолиза, описано в т. 4.

- Някои антибиотици или лекарства за лечение на гъбични инфекции, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, посаконазол, рифампицин.
- Други лекарства за регулиране на мастните нива, напр. гемфиброзил, други фибрати, холестипол, симвастатин.
- Някои блокери на калциевите канали, използвани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. дилтиазем; лекарства, използвани за регулиране на сърдечния ритъм, напр. дигоксин, верапамил, амиодарон.
- Лекарства, използвани за коригиране функцията на Вашата имунна система, напр. циклоспорин.
- Лекарства, използвани в лечението на ХИВ, напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, нелфинавир, комбинацията от типранавир/ритонавир и др.
- Някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, напр. телапревир, боцепревир и комбинацията елбасвир/гразопревир.
- Други лекарства, за които е известно, че влизат във взаимодействие с Амлатор, са езетимиб (понижава холестерола), варфарин (намалява кръвосъсирването), орални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсант при епилепсия), циметидин (използва се за лечение на киселини и пептични язви), феназон (болкоуспокояващо), колхицин (за лечение на подагра) и антиацидни средства (продукти, спомагащи храносмилането, които съдържат алуминий или магнезий).
- Дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура).
- Такролимус, сиролимус, темзиролимус и еверолимус (лекарства, използвани за промяна на начина, по който реагира Вашата имунна система).
- Лекарства, отпускани без рецепта: жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).
- **Ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да спрете това лекарство. Вашият доктор ще ви информира, кога е безопасно да възобновите приема на Амлатор. Приемането на Амлатор с фузидинова киселина, може рядко да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация свързана с рабдомиолизата в точка 4.**

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

Амлатор с храна и напитки и алкохол:

Вижте точка 3 за указания как да приемате Амлатор. Имайте предвид следното:

Сок от грейпфрут

Хора, приемащи Амлатор, 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 в кръвта, което може да предизвика непредвидимо повишаване на антихипертензивния ефект на Амлатор.

Алкохол

Въздържайте се от консумация на големи количества алкохол докато приемате това лекарство. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за подробности.



Бременност и кърмене

Не приемайте Амлатор, ако сте бременна или ако правите опити за забременяване. Не приемайте Амлатор, ако сте способна да забременеете, освен ако не прилагате надеждни мерки за предпазване от забременяване.

Не приемайте Амлатор, ако кърмите.

Безопасността на Амлатор по време на бременност и кърмене не е доказана. Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако сте бременна или кърмите, ако смятате че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Обикновено това лекарство не влияе върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, не шофирате и не използвайте машини, ако таблетките Ви причиняват гадене, замаяност или умора, или причиняват главоболие или замъглено зрение, или влияят по някакъв начин на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Амлатор съдържа натриев нишестен гликолат

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амлатор

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

Преди да започнете лечението, Вашият лекар ще Ви назначи нискохолестеролна диета, която трябва да спазвате и по време на лечението с Амлатор.

Възрастни пациенти

Дозата на Амлатор, определена от лекаря, може да бъде една филмирана таблетка Амлатор 10 mg/5 mg, Амлатор 10 mg/10 mg, Амлатор 20 mg/5 mg или Амлатор 20 mg/10 mg дневно.

Максималната дневна доза е една филмирана таблетка Амлатор 20 mg/10 mg.

Поглъщайте всяка таблетка цяла с вода. Можете да я приемате по всяко време на деня, със или без храна. Старайте се да приемате таблетката си по едно и също време всеки ден.

Спазвайте указанията на лекаря си относно храненето и по-специално във връзка с диетата с нисък прием на мазнини; редовно правете физически упражнения и не пушете.

Продължителността на лечението с Амлатор се определя от Вашия лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Амлатор е прекалено силен или прекалено слаб.

Старческа възраст



Не се налага промяна на дозата при пациенти в напреднала възраст.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Амлатор от деца и юноши.

Бъбречни увреждания

Не се налага промяна на дозата при тези пациенти.

Чернодробно увреждане

Амлатор трябва да се прилага с повишено внимание при тези пациенти, а редовното проследяване трябва да включва често наблюдаване на чернодробната функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амлатор

При прием на повече от необходимото количество таблетки може да се понижи кръвното налягане, включително до опасни стойности. Може да почувствате замаяване, световъртеж, прималяване или слабост. Ако спадът на кръвното налягане е много голям може да причини шок. Може да почувствате по кожата си студена пот и да загубите съзнание. Ако сте приели повече от необходимата доза Амлатор, свържете се с Вашия лекар или посетете лекар или най-близката болница. Носете със себе си всички останали таблетки, опаковката и етикета, за да могат в болницата бързо да разберат кое лекарство сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Амлатор

Ако сте пропуснали да приемете една доза, просто приемете следващата доза в точното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Амлатор

Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен по указание на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако изпитате някоя от посочените по-долу сериозни нежелани реакции или симптоми, трябва да спрете приема на Вашите таблетки и незабавно да кажете на Вашия лекар или да отидете до отделението за спешна помощ в най-близката болница.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- сърдечни аритмии, нарушена сърдечна дейност.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Сериозни алергични реакции, които предизвикват подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини сериозни затруднения при дишане.



- 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.
- Мускулна слабост, чувствителност, болка, руптура или червено-кафяво оцветяване на урината и особено, ако възникнат едновременно неразположение или повишена температура, което може да се дължи на аномално намаляване на мускулната маса. Аномалното намаляване на мускулната маса не винаги изчезва, дори след спиране на приема на аторвастатин и може да бъде заплаха за живота и да предизвика бъбречни проблеми.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Инфаркт.
- Лупус-подобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефект върху кръвните клетки).
- Ако изпитате проблеми, свързани с неочаквано или необичайно кървене или кръвонасядане, това може да е показател за чернодробно нарушение. Свържете се с лекаря си възможно най-скоро.

Други възможни нежелани реакции при употребата на Амлатор:

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

- подуване (оток).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- отпадналост, главоболие, замаяване (особено в началото на лечението), умора, чувство на слабост,
- зрителни нарушения (в т.ч. двойно виждане),
- възпаление на носовите пътища, болка в гърлото, кървене от носа, зачервяване,
- палпитации (усещане на сърцебиенето),
- задух,
- болка в корема, неразположение (гадене), запек, газове, лошо храносмилане, диария,
- мускулна болка, схващане на мускулите, оток/подуване на глезена, болка в ставите и гърба, болка в крайниците,
- алергични реакции,
- повишаване на нивата на кръвна захар (ако страдате от диабет, трябва да продължите да следите внимателно нивата на кръвната си захар),
- повишаване на нивата на креатин киназа в кръвта,
- резултати от изследвания на кръвта, показващи, че може да има отклонение от нормалната функция на черния Ви дроб.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- възпаление на лигавицата на носа (ринит/кихане, хрема),
- кашлица,
- анорексия (липса на апетит), повишаване на телното, намаляване на телното, понижаване на нивата на кръвна захар (ако страдате от диабет, трябва да продължите да следите внимателно нивата на кръвната си захар),
- промяна на настроението, тревожност, депресия, треперене,



- изтръпване или схващане на пръстите на краката и ръцете, намалена чувствителност на болка или допир, промяна на вкусовите усещания, загуба на памет,
- замъглено зрение,
- шум в ушите и/или главата,
- болка в гърдите,
- сърдечни аритмии, нарушена сърдечна дейност,
- прималяване, ниско кръвно налягане (хипотония),
- сухота в устата, повръщане, оригване, болка в горната и долната част на корема, панкреатит (възпаление на панкреаса, причиняващо стомашна болка),
- хепатит (възпаление на черния дроб),
- косопад, червени петна по кожата, промяна на цвета на кожата, обрив, кожен обрив и сърбеж, копривна треска, екзантем, повишено потене,
- болка във врата, мускулна умора,
- нарушено уриниране, повишена нужда от уриниране през нощта, повишена честота на уриниране,
- невъзможност за получаване на ерекция (импотентност), гинекомастия (неприятни усещания или увеличаване на гърдите при мъже),
- повишена температура, неразположение, подуване, особено в глезените (оток),
- сънуване на кошмари, безсъние,
- изследвания на урината, които са положителни за бели кръвни клетки.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- понижаване на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до неочаквано кървене или кръвонасядане,
- холестаза (пожълтяване на кожата и бялата част на очите),
- объркване,
- периферна невропатия (нарушение на нервите, което може да причини слабост, схващане или изтръпване),
- увреждане на сухожилията,
- ангиоедем.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- понижаване броя на белите кръвни клетки в кръвта,
- скованост или напрегнатост на мускулите, нарушения включващи скованост и/или двигателни нарушения,
- инфаркт, възпаление на малките кръвоносни съдове,
- разрастване на венците,
- алергична реакция – симптомите могат да включват внезапно свирене и болка или стягане в гърдите, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане, колапс,
- чувствителност към светлина,
- загуба на слух,
- подуване на корема (гастрит),
- чернодробна недостатъчност.

С неизвестна честота (не може да бъде определена с помощта на наличните данни):

- мускулна слабост, която е постоянна,
- треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (маскевидност)



лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

Възможни нежелани реакции, съобщени при употребата на някои статини (лекарства от същия вид):

- сексуални затруднения,
- депресия,
- затруднения при дишане, включително упорита кашлица и/или задух или втрисане.
- Диабет. Това е възможно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: 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 Амлатор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

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 Амлатор

Активните вещества на Амлатор са аторвастатин (*atorvastatin*) и амлодипин (*amlodipine*).

Амлатор 10 mg/5 mg филмирани таблетки съдържат 10 mg аторвастатин (като аторвастатин L-лизин) и 5 mg амлодипин (като амлодипин безилат) във всяка филмирана таблетка.



Амлатор 10 mg/10 mg филмирани таблетки съдържат 10 mg аторвастатин (като аторвастатин L-лизин) и 10 mg амлодипин (като амлодипин безилат) във всяка филмирана таблетка.

Амлатор 20 mg/5 mg филмирани таблетки съдържат 20 mg аторвастатин (като аторвастатин L-лизин) и 5 mg амлодипин (като амлодипин безилат) във всяка филмирана таблетка.

Амлатор 20 mg/10 mg филмирани таблетки съдържат 20 mg аторвастатин (като аторвастатин L-лизин) и 10 mg амлодипин (като амлодипин безилат) във всяка филмирана таблетка.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката:

калциев карбонат,
микрористална целулоза,
прежелатинизирано (царевично) нишесте,
кроскармелоза натрий,
калциев оксид,
натриев нишестен гликолат, тип А,
хидроксипропилцелулоза,
полисорбат 80,
колоиден безводен, силициев диоксид,
магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката:

частично хидролизиран поли(винилов алкохол),
титанов диоксид (E171),
макрогол 4000,
талк.

Как изглежда Амлатор и какво съдържа опаковката

Амлатор 10 mg/5 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 9,0 mm. От едната им страна има надпис: "CE3", а от другата страна няма надпис.

Амлатор 10 mg/10 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 9,0 mm. От едната им страна има надпис: "CE5", а от другата страна няма надпис.

Амлатор 20 mg/5 mg филмирани таблетки са бели, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размери около 15,5 на 8,0 mm. От едната им страна има надпис: "CE4", а от другата страна няма надпис.

Амлатор 20 mg/10 mg филмирани таблетки са бели, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размери около 15,5 на 8,0 mm. От едната им страна има надпис: "CE6", а от другата страна няма надпис.

30 и 90 филмирани таблетки са опаковани в бяла, непрозрачна блистерна опаковка от PA/Al/PVC//Al и кутия.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Унгария

Производител

Gedeon Richter Romania S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ със следните имена:

България:	Амлатор
Чехия:	Amlator
Естония:	DUPLECOR
Унгария:	Amlator
Латвия:	Duplecor
Полша:	Amlator
Румъния:	Duplecor
Словакия:	Amlator

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2019

