

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Norvasc и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg таблетки

Norvasc и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки

Norvasc и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg твърди капсули

Norvasc и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg твърди капсули

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа амлодипин безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 5 mg амлодипин.

Всяка таблетка съдържа амлодипин безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 10 mg амлодипин.

Всяка твърда капсула съдържа амлодипин безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 5 mg амлодипин.

Всяка твърда капсула съдържа амлодипин безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 10 mg амлодипин.

Помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

5 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML-5” и делителна черта от едната страна и „Pfizer” от другата страна.

10 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML-10” от едната страна и „Pfizer” от другата страна.

5 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML-5” и делителна черта от едната страна и без обозначения от другата страна.

10 mg таблетка: бели до почти бели таблетки осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML-10” от едната страна и без обозначения от другата страна.

Твърда капсула

5 mg твърди капсули: капсули в жълто и бяло с черен надпис „AML 5” от едната страна и „Pfizer” от другата страна.

10 mg твърди капсули: сиви капсули с черен надпис „AML 10” от едната страна и „Pfizer” от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хипертония

Хронична стабилна стенокардия

Вазоспастична стенокардия (ангина на Prinzmetal)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Обичайната начална доза при хипертония и при стенокардия е 5 mg Norvasc еднократно дневно, като може да се увеличи до максимална доза от 10 mg според терапевтичното повлияване на пациента.

При пациенти с хипертония Norvasc се използва в комбинация с тиазиден диуретик, алфа-блокатор, бета-блокатор или инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим. При стенокардия, Norvasc може да се използва като монотерапия или в комбинация с други антистенокардни лекарствени продукти при пациенти със стенокардия, която не се повлиява от нитрати и/или съответни дози бета-блокери.

Не се налага корекция на дозата на Norvasc, при едновременно приложение с тиазидни диуретици, бета-блокери и инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим.

Специални популации

Старческа възраст

Norvasc, използван в сходни дози при пациенти в старческа възраст и при по-млади пациенти, се понася еднакво добре. При пациенти в старческа възраст се препоръчва обичайния дозов режим, но повишаването на дозата трябва да става внимателно (вж. точки 4.4 и 5.2).

Чернодробно увреждане

Дозовият режим при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане не е установен и затова изборът на доза трябва да бъде направен внимателно, като трябва да се започне от най-ниската възможна доза (вж. точки 4.4 и 5.2). Фармакокинетичните свойства на амлодипин при тежко чернодробно увреждане не са проучвани. При пациенти с тежко чернодробно увреждане лечението с амлодипин трябва да започне с най-ниската доза и да се титрира бавно.

Бъбречно увреждане

Промените в плазмените концентрации на амлодипин не са зависими от степента на бъбречно увреждане и затова се препоръчва обичайна дозировка. Амлодипин не може да се диализира.

Педиатрична популация

Деца и юноши с хипертония, на възраст от 6 до 17 години

Препоръчителната антихипертензивна перорална доза при педиатрични пациенти на възраст 6-17 години е 2,5 mg еднократно дневно като начална доза, титрирана впоследствие до 5 mg еднократно дневно, ако след 4 седмици не се достигне желаното кръвно налягане. Дози над 5 mg дневно не са проучвани при педиатрични пациенти (вж. точки 5.1 и 5.2).

Доза от 2,5 mg амлодипин при този лекарствен продукт не е възможна.

Деца на възраст под 6 години

Няма налични данни.

Начин на приложение

Таблетка за перорално приложение.

Твърда капсула за перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Амлодипин е противопоказан при пациенти със:

- свръхчувствителност към дихидропиридинови производни, амлодипин или към някое от помощните вещества
- тежка хипотония
- шок (включително кардиогенен шок)
- обструкция на изхода на лява камера (напр. високостепенна аортна стеноза)
- хемодинамично нестабилна сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Безопасността и ефикасността на амлодипин при хипертонична криза не е установена.

Пациенти със сърдечна недостатъчност

Пациентите със сърдечна недостатъчност трябва да бъдат лекувани с внимание. При дългосрочно плацебо-контролирано проучване при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност (клас III и IV по NYHA) съобщаваната честота на белодробен оток е била по-висока в групата, лекувана с амлодипин, отколкото в плацебо групата (вж. точка 5.1). Блокери на калциевите канали, включително амлодипин, трябва да се използват с повишено внимание при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, тъй като могат да повишат риска от бъдещи сърдечно-съдови събития и смъртност.

Приложение при пациенти с увредена чернодробна функция

Полуживотът на амлодипин е удължен, а стойностите на AUC са по-високи при пациенти с нарушена чернодробна функция; не са установени препоръки за дозиране. Следователно, амлодипин трябва да се започне с най-ниската доза и да се прояви внимание, както в началото на лечението, така и при повишаване на дозата. При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, може да се наложи бавно титриране на дозата и внимателно мониториране.

Приложение при пациенти в старческа възраст

Повишаване на дозата при пациенти в старческа възраст трябва да се извършва с внимание (вж. точки 4.2 и 5.2).

Приложение при бъбречна недостатъчност

При такива пациенти, амлодипин може да се прилага в обичайни дози. Промените в плазмените концентрации на амлодипин не са зависими от степента на бъбречното увреждане. Амлодипин не може да се диализира.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на други лекарствени продукти върху амлодипин

СУРЗА4 инхибитори: Едновременното приложение на амлодипин със силни или умерени СУРЗА4 инхибитори (протеазни инхибитори, азолни противогъбични средства, макролиди, като еритромицин или кларитромицин, верапамил или дилтиазем), може да доведе до значимо увеличаване на експозицията на амлодипин. Клиничната значимост на тези фармакокинетични вариации може да е по-изразена при пациентите в старческа възраст. Това може да наложи клинично проследяване и корекция на дозата.

СУРЗА4 индуктори: Няма налични данни относно ефекта на СУРЗА4 индукторите върху амлодипин. Едновременната употреба на СУРЗА4 индуктори (напр. рифампицин, жълт кантарион) може да понижи плазмената концентрация на амлодипин. Амлодипин трябва да се използва внимателно едновременно с СУРЗА4 индуктори.

Не се препоръчва употреба на амлодипин с грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като при някои пациенти бионаличността може да се повиши и да доведе до засилване на антихипертензивните ефекти.

Дантролен (инфузия): При животни са наблюдавани летална камерна фибриляция и сърдечно-съдов колапс, свързани с хиперкалиемия след приложение на верапамил и интравенозен дантролен. Поради риск от хиперкалиемия, се препоръчва да се избягва едновременното приложение с антагонисти на калциевите канали като амлодипин при пациенти, предразположени към малигнена хипертермия и при овладяване на малигнена хипертермия.

Ефекти на амлодипин върху други лекарствени продукти

Ефектите на понижаване на артериалното налягане на амлодипин се наслагват към понижавашите кръвното налягане ефекти на други лекарствени средства с антихипертензивни свойства.

При клинични проучвания за взаимодействия, амлодипин не повлиява фармакокинетиката на аторвастатин, дигоксин, варфарин или циклоспорин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на амлодипин по време на бременност при хора не е установена.

В проучвания при животни, при високи дози е наблюдавана репродуктивна токсичност (вж.точка 5.3).

Приложение по време на бременност се препоръчва само когато няма по-безопасна алтернатива и когато болестта сама по себе си носи по-голям риск за майката и плода.

Кърмене

Не е известно дали амлодипин се екскретира в кърмата. Решение, дали да се продължи/прекъсне кърменето или да се продължи/прекъсне терапията с амлодипин трябва да се вземе, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията с амлодипин за майката.

Фертилитет

При някои пациенти, лекувани с блокери на калциевите канали, са съобщени обратими биохимични промени в главичката на сперматозоидите. Клиничните данни са недостатъчни по отношение на потенциалния ефект на амлодипин върху фертилитета. При едно проучване при плъхове са установени нежелани ефекти върху мъжкия фертилитет (вж.точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Амлодипин може да повлияе в слаба до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Ако пациентите, приемащи амлодипин, получат замаяване, главоболие, умора или гадене, способността им да реагират може да бъде нарушена. Препоръчва се повишено внимание, особено в началото на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на лечението са сомнолентност, замаяност, главоболие, палпитации, зачервяване, коремна болка, гадене, отоци на глезените, оток и умора.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани и съобщавани по време на лечението с амлодипин със следните честоти: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ и $\leq 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ и $\leq 1/1\,000$); много редки ($\leq 1/10\,000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Левкопения, тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	Много редки	Алергични реакции
Нарушения на метаболизма и храненето	Много редки	Хипергликемия
Психични нарушения	Нечести	Безсъние, промени в настроението (включително тревожност), депресия
	Редки	Обърканост
Нарушения на нервната система	Чести	Сомнолентност, замаяност, главоболие (особено в началото на лечението)
	Нечести	Тремор, дисгеузия, синкоп, хипоестезия, парестезия
	Много редки	Хипертония, периферна невропатия
Нарушения на очите	Нечести	Зрително нарушение (включително диплопия)
Нарушения на ухото и лабиринта	Нечести	Шум в ушите
Сърдечни нарушения	Чести	Палпитации
	Много редки	Миокарден инфаркт, аритмия (включително брадикардия, камерна тахикардия и предсърдно мъждене)
Съдови нарушения	Чести	Зачервяване
	Нечести	Хипотония
	Много редки	Васкулит
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	Диспнея, ринит
	Много редки	Кашлица
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Абдоминална болка, гадене
	Нечести	Повръщане, диспепсия, промяна в обичайната перисталтика на червата (включително диария и запек), сухота в устата
	Много редки	Панкреатит, гастрит, хиперплазия на венците
Хепатобилиарни	Много редки	Хепатит, жълтеница, повишени

нарушения		чернодробни ензими*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Алоpecia, пурпура, промяна в цвета на кожата, хиперхидроза, пруритус, обрив, екзантема
	Много редки	Ангиедем, еритема мултиформе, уртикария, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens Johnson, оток на Quincke, фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Оток на глезена
	Нечести	Артралгия, миалгия, мускулни крампи, болка в гърба
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нечести	Нарушено уриниране, нощно уриниране, увеличена честота на уриниране
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Нечести	Импотентност, гинекомастия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Оток, умора
	Нечести	Гръдна болка, астения, болка, неразположение
Изследвания	Нечести	Увеличаване на телесното тегло, намаляване на телесното тегло

*най-често свързано с холестаза

Съобщавани са отделни случаи на екстрапирамиден синдром.

4.9 Предозиране

Опитът при хора със съзнателно предозиране е ограничен.

Симптоми

Наличните данни предполагат, че значителното предозиране би могло да доведе до тежка периферна вазодилатация и вероятно до рефлекторна тахикардия. Съобщавано е за изразена и вероятно продължителна системна хипотония до шок, включително шок с фатален изход.

Лечение

Клинично значимата хипотония, дължаща се на предозиране с амлодипин, изисква активно поддържане на сърдечно-съдовите функции, включително често мониториране на сърдечната и дихателната функции, повдигане на крайниците и поддържане на циркулаторния обем и диурезата.

При условие, че няма противопоказания, за възстановяване на тонуса на съдовете и кръвното налягане, може да е от полза приложението на вазоконстриктор. Интравенозен калциев глюконат може да е от полза за преодоляване на ефекта на блокада на калциевите канали.

В някои случаи може да е от полза стомашната промивка. Приложението на активен въглен при здрави доброволци до 2 часа след прием на 10 mg амлодипин е показало намаляване степента на абсорбция на амлодипин.

Тъй като амлодипин се свързва във висок процент с плазмените протеини, диализата вероятно няма да има полза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: калциеви антагонисти, селективни калциевите антагонисти с предимно съдово действие, дихидропиридинови производни. АТС код: C08CA01.

Амлодипин е инхибитор на инфлукса на калциевите йони, от дихидропиридиновата група (блокатор на бавните канали или антагонист на калциевия йон) и потиска трансмембранното навлизане на калциеви йони в клетките на сърдечната и съдовата гладка мускулатура.

Механизмът на антихипертензивното действие на амлодипин се дължи на директен релаксиращ ефект върху съдовата гладка мускулатура. Точният механизъм, по който амлодипин облекчава стенокардията, не е напълно изяснен, но амлодипин намалява общото исхемично натоварване по следните два начина:

1) Амлодипин предизвиква дилатация на периферните артериоли и така редуцира общото периферно съпротивление (следнатоварването), срещу което сърцето работи. Тъй като сърдечната честота остава стабилна, това отбременяване на сърцето намалява енергийната консумация и кислородните нужди на миокарда.

2) Механизмът на действие на амлодипин също така вероятно включва дилатация на главните коронарни артерии и коронарните артериоли, както в нормалните, така и в исхемичните области. Тази дилатация повишава доставката на кислород при пациенти с коронарен артериален спазъм (ангина на Prinzmetal или вариантна стенокардия).

При пациенти с хипертония, приложението еднократно дневно, осигурява клинично значимо понижение на кръвното налягане както в легнало, така и в изправено положение, за интервал от 24-часа. Поради бавното начало на действие, острата хипотония не е характерна за приложението на амлодипин.

Еднократното дневно приложение на амлодипин при пациенти със стенокардия повишава общото време на физическо натоварване, времето до началото на ангинозен пристъп и времето за депресия на ST-сегмента с 1 mm и намалява както честотата на стенокардните пристъпи, така и приема на таблетки нитроглицерин.

Амлодипин не се свързва с никакви метаболитни нежелани ефекти или промени в плазмените липиди и е подходящ за лечение на пациенти с астма, диабет и подагра.

Приложение при пациенти с исхемична болест на сърцето (ИБС)

Ефективността на амлодипин за профилактика на клинични инциденти при пациенти с исхемична болест на сърцето (ИБС) е оценена в независимо, многоцентрово, рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано клинично проучване при 1997 пациенти: Сравнение на амлодипин спрямо еналаприл за ограничаване на появата на тромбоза (Comparison of Amlodipine vs Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis) (CAMELOT). От тези пациенти, 663 са лекувани с амлодипин 5-10 mg, 673 пациенти са лекувани с еналаприл 10-20 mg, а 655 пациенти са лекувани с плацебо, в допълнение към стандартна терапия със статини, бета-блокери, диуретици и аспирин, в продължение на 2 години. Основните резултати за ефикасността от лечението са представени в Таблица 1. Резултатите показват, че лечението с амлодипин е свързано с по-малко хоспитализации за стенокардия и процедури за реваскуларизация при пациенти с ИБС.

Таблица 1. Честота на значимите клинични събития при CAMELOT

Клинични събития	Честота на сърдечно-съдовите събития, брой (%)			Амлодипин срещу плацебо	
	Амлодипин	Плацебо	Еналаприл	Относителен риск (95% ДИ)	P - стойност
Първична крайна точка					
Нежелани сърдечно-съдови събития	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,2)	0,69 (0,54-0,88)	0,003
Отделни компоненти					
Коронарна реваскуларизация	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54-0,98)	0,03
Хоспитализация за стенокардия	51 (7,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41-0,82)	0,002
Нефатален МИ	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37-1,46)	0,37
Инсулт или ТИА	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19-1,32)	0,15
Сърдечно-съдова смърт	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48-12,7)	0,27
Хоспитализация за ЗСН	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14-2,47)	0,46
Преживян сърдечен арест	0	4 (0,6)	1 (0,1)	NA	0,04
Новопоявила се периферна съдова болест	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50-13,4)	0,24

Съкращения: ЗСН, застойна сърдечна недостатъчност; ДИ, доверителен интервал; МИ, миокарден инфаркт; ТИА, транзиторни исхемични атаки.

Приложение при пациенти със сърдечна недостатъчност

Хемодинамични изследвания и контролирани клинични проучвания с физическо натоварване при пациенти със сърдечна недостатъчност клас II-IV по NYHA показват, че Norvasc не води до клинично влошаване, оценено чрез толеранса към физическо натоварване, фракцията на изтласкване на лявата камера и клиничната симптоматика.

Плацебо-контролирано клинично проучване (PRAISE), предназначено за оценка на пациенти със сърдечна недостатъчност клас III-IV по NYHA, получаващи дигоксин, диуретици и ACE-инхибитори, е показало, че Norvasc не води до повишаване на риска за смъртност или комбинирана смъртност и заболяемост при сърдечна недостатъчност.

В проследяващо, дългосрочно, плацебо-контролирано клинично проучване (PRAISE-2) с Norvasc при пациенти със сърдечна недостатъчност клас III-IV по NYHA без клинични симптоми или обективни находки за възможна или налична исхемична болест на сърцето, на постоянна терапия с ACE-инхибитори, дигиталис и диуретици, Norvasc няма ефект върху общата сърдечно-съдовата смъртност. При същата популация, приложението на Norvasc е свързано с увеличена честота на съобщения за белодробен оток.

Клинично проучване за профилактично лечение на остър сърдечен пристъп (ALLHAT)

Проведено е рандомизирано, двойно-сляпо, оценяващо заболяемостта и смъртността клинично проучване – Изпитване на антихипертензивно и липидопонижаващо лечение за профилактика на сърдечен пристъп (Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial) (ALLHAT), за сравняване на по-новите лекарствени терапии: амлодипин 2,5-10 mg дневно (блокатор на калциевите канали) или лизиноприл 10-40 mg дневно (ACE-инхибитор), като терапии от първа линия, спрямо лечение с тиазидния диуретик хлорталидон 12,5-25 mg дневно, при лека до умерена хипертония.

Общо 33 357 пациенти с хипертония, на възраст 55 години или по-възрастни, са били рандомизирани и проследени средно за 4,9 години. Пациентите са имали най-малко още един рисков фактор за ИБС, включително предходен миокарден инфаркт или инсулт (> 6 месеца преди включване в проучването) или документирана друга атеросклеротична коронарна съдова болест (общо 51,5%), диабет тип 2 (36,1%), HDL-C < 35 mg/dL (11,6%), левокамерна хипертрофия, диагностицирана с електрокардиограма или ехокардиографски (20,9%), тютюнопушене (21,9%).

Първичната крайна точка е съчетание от фатална ИБС или нефатален миокарден инфаркт. Няма значима разлика в първичната крайна точка между терапията с амлодипин и хлорталидон: RR 0,98 95% ДИ [0,90-1,07] $p=0,65$. Сред вторичните крайни точки, честотата на сърдечна недостатъчност (компонент на съставната сърдечно-съдова крайна точка) е значително по-висока в групата на амлодипина, в сравнение с групата на хлорталидон (10,2% срещу 7,7%, RR 1,38, 95% ДИ [1,25-1,52] $p<0,001$). Все пак, няма значима разлика в общата смъртност между терапията с амлодипин и терапията с хлорталидон: RR 0,96 95% ДИ [0,89-1,02] $p=0,20$.

Приложение при деца (на възраст 6 години и повече)

При проучване, включващо 268 деца на възраст 6-17 години, предимно с вторична хипертония, сравняването на доза от 2,5 mg и 5,0 mg амлодипин, с плацебо показва, че и двете дози понижават систоличното кръвно налягане значително повече от плацебо. Разликата между двете дози не е статистически значима.

Дългосрочните ефекти на амлодипин върху растежа, пубертета и общото развитие не са проучвани. Дългосрочната ефикасност на амлодипин при терапия в детска възраст и за намаляване на сърдечно-съдовата заболяемост и смъртност при възрастни също не е установена.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение, свързване с плазмените протеини

След перорално приложение на терапевтични дози, амлодипин се резорбира добре, като максималните плазмени концентрации се достигат между 6-12 часа след приема. Установено е, че абсолютната бионаличност е между 64 и 80%. Обемът на разпределение е приблизително 21 l/kg. Данните от *in vitro* проучвания показват, че приблизително 97,5% от циркулиращия амлодипин е свързан с плазмените протеини.

Абсорбцията на амлодипин не се влияе от приема на храна.

Биотрансформация/елиминиране

Крайният плазмен полуживот е около 35-50 часа и се достига при еднократно дневно приложение. Амлодипин се метаболизира в значителна степен от черния дроб до неактивни метаболити, като в урината се екскретират 10% от лекарството в непроменен вид и 60% от метаболитите.

Употреба при чернодробно нарушение

Налични са много ограничени данни за приложението на амлодипин при пациенти с чернодробно нарушение. Пациентите с чернодробна недостатъчност имат понижен клирънс на амлодипин, водещ до по-дълъг полуживот и повишаване стойностите на AUC с приблизително 40-60%.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Времето за достигане на максимални плазмени концентрации е сходно при индивиди в старческа възраст и по-млади индивиди. При пациентите в старческа възраст, клирънсът на амлодипин е с тенденция към намаляване, която води до увеличаване на AUC и на елиминационния полуживот. Нарастването на AUC и на елиминационния полуживот при

пациенти със застойна сърдечна недостатъчност е било според очакваното за съответната възрастова група.

Употреба при деца

Проведено е популационно фармакокинетично проучване при 74 деца с хипертония на възраст от 1 до 17 години (34 пациенти на възраст от 6 до 12 години и 28 пациенти на възраст от 13 до 17 години), получаващи амлодипин в дози между 1,25 mg и 20 mg, приемани еднократно или двукратно дневно. При децата от 6 до 12 години и при юношите от 13 до 17 години, типичният перорален клирънс (CL/F) е бил съответно 22,5 и 27,4 l/час при момчета и 16,4 и 21,3 l/час при момичета. Наблюдавана е голяма вариабилност на експозицията между индивидите. Съобщените данни при деца под 6 години са ограничени.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Репродуктивна токсичност:

Репродуктивни проучвания при плъхове и мишки показват закъсняване на датата на раждане, удължена продължителност на раждането и намалена жизнеспособност на потомството при дози приблизително 50 пъти по-високи от максималните препоръчителни дози при хора, изчислени на база mg/kg.

Нарушения във фертилитета

Няма ефект върху фертилитета на плъхове, третирани с амлодипин (мъжки - 64 дни и женски - 14 дни преди оплождане) в дози до 10 mg/kg/ден (8 пъти* по-високи от максималната препоръчителна за хора доза от 10 mg/m², изчислена на база mg/m²). В друго проучване при плъхове, при което мъжки плъхове са третирани с амлодипин безилат 30 дни, с доза сравнима с дозата при хора, изчислена на база mg/kg, са установени понижени плазмени фоликулостимулиращ хормон и тестостерон, както и понижени плътност на спермата и брой на зрели сперматиди и сертолиевите клетки.

Карциногенеза, мутагенеза

Няма данни за карциногенност при плъхове и мишки, третирани две години с амлодипин в диетата в концентрации, изчислени да осигурят дневни дозови нива от 0,5, 1,25 и 2,5 mg/kg/ден. Най-високата доза (при мишки - близка до, а при плъхове – два пъти* по-висока от максималната препоръчителна клинична доза от 10 mg, изчислена за mg/m²) е била близка до максимално допустимата доза за мишки, но не и за плъхове.

Проучвания за мутагенност не показват лекарствено-обусловени ефекти нито на генно, нито на хромозомно ниво.

* изчислена за пациенти с тегло 50 kg

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

5 mg и 10 mg таблетки

Микрокристална целулоза,
калциев хидрогенфосфат безводен,
натриев нишестен гликолат тип А,
магнезиев стеарат.

5 mg и 10 mg твърди капсули

Съдържание на твърдата капсула:

Микрокристална целулоза,
царевично нишесте,
магнезиев стеарат.

Твърда капсула:

5 mg:

Желатин,
жълт хиолин,
черен железен оксид,
титанов диоксид.

10 mg:

Желатин,
черен железен оксид,
жълт железен оксид,
титанов диоксид.

Печатно мастило:

Шеллак,
черен железен оксид.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 mg и 10 mg таблетки

4 години

5 mg и 10 mg твърди капсули

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

5 mg и 10 mg таблетки

Да се съхранява под 25°C

5 mg и 10 mg твърди капсули

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

5 mg таблетки

PVC-PVDC/Al блистери, съдържащи 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 таблетки

PVC-PVDC/Al блистери в календарни опаковки, съдържащи 28 и 98 таблетки

PVC-PVDC/Al еднородови блистери, съдържащи 50x1 и 500x1 таблетки

10 mg таблетки

PVC-PVDC/Al блистери, съдържащи 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 таблетки

PVC-PVDC/Al блистери в календарни опаковки, съдържащи 28 и 98 таблетки

PVC-PVDC/Al еднодозови блистери, съдържащи 50x1 и 500x1 таблетки

5 mg твърди капсули

PVC-PVDC/Al блистери, съдържащи 14, 28, 30, 56, 90, 98 и 100 капсули

PVC-PVDC/Al еднодозови блистери, съдържащи 28x1, 56x1 и 100x1 капсули

10 mg твърди капсули

PVC-PVDC/Al блистери, съдържащи 14, 28, 30, 56, 90, 98 и 100 капсули

PVC-PVDC/Al еднодозови блистери, съдържащи 30x1, 56x1 и 100x1 капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

<{ДД/ММ/ГГГГ}> <{ДД месец ГГГГ}>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на {име на ДЧ/Агенция}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Norvasc и свързани с него имена 5 mg таблетки
Norvasc и свързани с него имена 10 mg таблетки
Norvasc и свързани с него имена 5 mg твърди капсули
Norvasc и свързани с него имена 10 mg твърди капсули

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Амлодипин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа амлодипин безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 5 mg амлодипин
Всяка таблетка съдържа амлодипин безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 10 mg амлодипин
Всяка твърда капсула съдържа амлодипин безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 5 mg амлодипин
Всяка твърда капсула съдържа амлодипин безилат (*amlodipine besilate*) еквивалентен на 10 mg амлодипин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5 mg таблетки
4 таблетки
10 таблетки
14 таблетки
20 таблетки
28 таблетки
30 таблетки
50 таблетки
50 x1 таблетки
60 таблетки
98 таблетки
100 таблетки
300 таблетки
500 таблетки
500 x1 таблетки

10 mg таблетки
4 таблетки
10 таблетки
14 таблетки

20 таблетки
28 таблетки
30 таблетки
50 таблетки
50x1 таблетки
60 таблетки
90 таблетки
98 таблетки
100 таблетки
300 таблетки
500 таблетки
500x1 таблетки

5 mg твърди капсули

14 капсули
28 капсули
28x1 капсули
30 капсули
56 капсули
56x1 капсули
90 капсули
98 капсули
100 капсули
100x1 капсули

10 mg твърди капсули

14 капсули
28 капсули
30 капсули
30x1 капсули
56 капсули
56x1 капсули
90 капсули
98 капсули
100 капсули
100x1 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ
--

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Таблетки: Да се съхранява под 25°C

Твърди капсули: Да се съхранява под 30°C

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕРИ

- Обикновени и еднодозови опаковки (таблетки и капсули)
- Обикновени опаковки с календар (само за таблетки)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Norvasc и свързани с него имена 5 mg таблетки

Norvasc и свързани с него имена 10 mg таблетки

Norvasc и свързани с него имена 5 mg твърди капсули

Norvasc и свързани с него имена 10 mg твърди капсули

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Амлодипин

Таблетка

Твърда капсула

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{Име}

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Exp:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. ДРУГО

{За обикновените блистери от 7 таблетки – съкращенията на дните на седмицата може да бъдат напечатани на фолиото за всяка таблетка напр. ПОН, ВТ, СР, ЧЕТВ, ПЕТ, СЪБ, НЕД}

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Norvasc и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg и 10 mg таблетки
Norvasc и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg и 10 mg твърди капсули
[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

Амлодипин (*Amlodipine*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Norvasc и за какво се използва
2. Преди да приемете Norvasc
3. Как да приемате Norvasc
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Norvasc
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NORVASC И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

Norvasc 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 действа като разширява кръвоносните съдове така, че кръвта преминава през тях по-лесно. При пациенти със стенокардия Norvasc действа като подобрява кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който така получава повече кислород и като резултат се предотвратява гръдната болка. Вашето лекарство не осигурява бързо облекчаване на гръдната болка при стенокардия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ NORVASC

Не приемайте Norvasc

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амлодипин, към някоя от останалите съставки на Вашето лекарство, описани 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 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 инфаркт

Обърнете специално внимание при употребата на Norvasc

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
- Вие сте в напреднала възраст и Вашата доза трябва да бъде повишена

Употреба при деца и юноши

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

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Norvasc 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, еритромицин, кларитромицин (антибиотици),
- жълт кантарион
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура)

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

Прием на Norvasc с храни и напитки

Хора, приемащи Norvasc, 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 Norvasc.

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 Norvasc.

Кърмене

Не е известно дали амлодипин преминава в кърмата. Ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар преди да приемете Norvasc.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Norvasc

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка **капсула**, което означава, че е практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ NORVASC

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

Обичайната начална доза е Norvasc 5 mg веднъж дневно. Дозата може да се повиши до Norvasc 10 mg веднъж дневно.

Вашето лекарство може да се приема преди или след храна и напитки. Най-добре е да приемате Вашето лекарство по едно също време всеки ден с чаша вода. Не приемайте Norvasc със сок от грейпфрут.

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши (6-17-годишни), препоръчителната обичайна начална доза е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 5 mg дневно. Амлодипин 2,5 mg не е наличен към момента и дозата от 2,5 mg не може да се получи от Norvasc 5 mg таблетките, тъй като тези таблетки не са произведени така че да се разделят на две еднакви половини.

При деца и юноши (6-17-годишни), препоръчителната обичайна начална доза е 2,5 mg дневно. Максималната препоръчителна доза е 5 mg дневно. Norvasc капсули 2,5 mg не са налични към момента.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Norvasc

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 медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки Norvasc.

Ако сте пропуснали да приемете Norvasc

Не се тревожете. Ако забравите да вземете една таблетка **капсула**, оставете напълно тази доза. Вземете следващата си доза в съответния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Norvasc

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Посетете Вашия лекар **незабавно**, ако имате някои от следващите много редки, но сериозни нежелани реакции след употребата на това лекарство.

- 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 Stevens Johnson) или други алергични реакции
- Инфаркт, нарушен сърдечен ритъм
- Възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение

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

Чести нежелани реакции

Засягат между 1 до 10 на 100 пациенти:

- Главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението)
- Сърцебиене (усещане на пулсирането на сърцето), зачервяване
- Коремна болка, гадене
- Подуване на глезените (оток), умора

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 нежелани реакции

Засягат между 1 до 10 на 1 000 пациенти:

- Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние
- Тремор, промени във вкуса, прилошаване, слабост
- Изтръпване или мравучкане в крайниците; загуба на усещане на болка
- Зрителни нарушения, двойно виждане, звън в ушите
- Ниско кръвно налягане
- Кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- Промяна в обичайната перисталтика на червата, диария, запек, нарушено храносмилане, сухота в устата, повръщане (гадене)
- Косопад, усилено потене, 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 мъжете
- Слабост, болка, неразположение

- Ставна или мускулна болка, мускулни крампи, болка в гърба
- Увеличаване или намаляване на телесното тегло

Редки нежелани реакции

Засягат между 1 до 10 на 10 000 пациенти:

- Обърканост

Много редки нежелани реакции

Засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти:

- Намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, който може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки)
- Повишена кръвна захар (хипергликемия)
- Нарушение, засягащо нервите, което може да причини слабост, мравучкане или изтръпване
- Кашлица, подуване 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 (треперене) и/или двигателни нарушения

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ NORVASC

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Norvasc след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Таблетки

Да се съхранява под 25°C.

Капсули

Да се съхранява под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Norvasc

Активното вещество в Norvasc 5 mg таблетки е амлодипин (като безилат).

Активното вещество в Norvasc 10 mg таблетки е амлодипин (като безилат).

Другите съставки са двуосновен калциев фосфат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза и натриев нишестен гликолат.

Активното вещество в Norvasc 5 mg капсули е амлодипин (като безилат).

Активното вещество в Norvasc 10 mg капсули е амлодипин (като безилат).

Другите съставки са микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат.

Обвивката на капсулата съдържа:

- 5 mg: желатин, хинолиново жълто, черен железен оксид, титанов диоксид.

- 10 mg: желатин, черен железен оксид, жълт железен оксид, титанов диоксид.

Печатното мастило за обвивката на капсулата съдържа: шеллак, черен железен оксид.

Как изглежда Norvasc и какво съдържа опаковката

5 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML-5” и делителна черта от едната страна и „Pfizer” от другата страна.

10 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML-10” от едната страна и „Pfizer” от другата страна.

5 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове, с гравирано „AML-5” и с делителна черта от едната страна.

10 mg таблетки: бели до почти бели осмоъгълни таблетки със скосени ръбове с гравирано „AML-10” от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Norvasc 5 mg таблетки са налични в опаковки с блистери, съдържащи 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 таблетки и еднодозови блистер, съдържащи 50x1 и 500x1 таблетки.

Norvasc 10 mg таблетки са налични в опаковки с блистери, съдържащи 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 таблетки и с еднодозови блистери, съдържащи 50x1 и 500x1 таблетки.

5 mg твърди капсули: Капсула в жълто и бяло с черен надпис „AML 5” от едната страна и „Pfizer” от другата страна

10 mg твърди капсули: Сиви капсули с черен надпис „AML 10” от едната страна и „Pfizer” от другата страна

Norvasc 5 mg капсули са налични в опаковки с блистери, съдържащи 14, 28, 30, 56, 90, 98 и 100 капсули и в еднодозови блистери, съдържащи 28x1, 56x1 и 100x1 капсули.

Norvasc 10 mg капсули са налични в опаковки с блистери, съдържащи 14, 28, 30, 56, 90, 98 и 100 капсули и с еднодозови блистери, съдържащи 30x1, 56x1 и 100x1 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Производители

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich-Mack-Strasse 35

89257 Illertissen

Германия

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
Opava-Komárov, 747 70
Република Чехия

Pfizer PGM, Zone Industrielle,
29 route des Industries,
37530 Rocé-sur-Cisse,
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Таблетки:

Австрия, България, Дания, Естония, Финландия, Германия, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Швеция: Norvasc

Дания: Amlodipine Pfizer

Ирландия, Малта, Обединено кралство: Istin

Ирландия: Amlodipine besilate 5 mg tablets, Amlodipine besilate 10 mg tablets

Италия: Monopina

Испания: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos;

Испания: Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos, Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos

Капсули:

Cyprus, Greece, Lithuania, Romania: Norvasc

Belgium, France, Luxembourg: Amlor

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно одобрение на листовката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на {ДЧ/Агенция}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]