

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Norvase και συναφείς ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 5 mg δισκία

Norvase και συναφείς ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg δισκία

Norvase και συναφείς ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 5 mg
καψάκια σκληρά

Norvase και συναφείς ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg
καψάκια σκληρά

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει amlodipine besilate ισοδύναμο με 5 mg
αμλοδιπίνης.

Κάθε δισκίο περιέχει amlodipine besilate ισοδύναμο με 10 mg αμλοδιπίνης.

Κάθε καψάκιο σκληρό περιέχει amlodipine besilate ισοδύναμο με
5 mg αμλοδιπίνης.

Κάθε καψάκιο σκληρό περιέχει amlodipine besilate ισοδύναμο με
10 mg αμλοδιπίνης.

Έκδοχα:

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Δισκία 5 mg: Λευκά έως υπόλευκα οχτάγωνα δισκία με την εγχάραξη του διακριτικού AML 5 και γραμμή χαραγής στη μια πλευρά και το λογότυπο Pfizer στην άλλη.

Δισκία 10 mg: Λευκά έως υπόλευκα οχτάγωνα δισκία με την εγχάραξη του διακριτικού AML 10 και γραμμή χαραγής στη μια πλευρά και το λογότυπο Pfizer στην άλλη.

Δισκία 5 mg: Λευκά έως υπόλευκα οχτάγωνα δισκία με την εγχάραξη του διακριτικού AML 5 και γραμμή χαραγής στη μια πλευρά και κενό στην άλλη.

Δισκία 10 mg: Λευκά έως υπόλευκα οχτάγωνα δισκία με την εγχάραξη του διακριτικού AML 10 και γραμμή χαραγής στη μια πλευρά και κενό στην άλλη.

Καψάκιο σκληρό.

Καψάκια σκληρά 5 mg: Κίτρινα και λευκά καψάκια με το διακριτικό AML 5 εντυπωμένο με μαύρο χρώμα στη μια πλευρά και το λογότυπο Pfizer στην άλλη.

Καψάκια σκληρά 10 mg: Κίτρινα και λευκά καψάκια με το διακριτικό AML 10 εντυπωμένο με μαύρο χρώμα στη μια πλευρά και το λογότυπο Pfizer στην άλλη.

Η γραμμή χαραγής είναι προς διευκόλυνση διαίρεσης του δισκίου για ευκολία κατάποσης και όχι για τη διαίρεση σε δύο ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπέρταση

Χρόνια σταθερή στηθάγχη

Αγγειοσπαστική στηθάγχη (στηθάγχη Prinzmetal)

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Τόσο για την υπέρταση όσο και για τη στηθάγχη η συνήθης αρχική δόση είναι 5 mg Norvasc άπαξ ημερησίως, η οποία μπορεί να αυξηθεί στη μέγιστη δόση των 10 mg, ανάλογα με την εξατομικευμένη ανταπόκριση του ασθενή.

Σε υπερτασικούς ασθενείς, το Norvasc μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα θειαζιδικό διουρητικό, α-αποκλειστή, β- αποκλειστή, ή με ένα αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης. Στη στηθάγχη, το Norvasc μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιστηθαγγικά φαρμακευτικά προϊόντα σε ασθενείς με στηθάγχη που είναι ανθεκτική σε νιτρώδη και/ή σε επαρκείς δόσεις β-αποκλειστών.

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης κατά τη συγχορήγηση θειαζιδικών διουρητικών, β-αποκλειστών και αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης.

Ειδικοί πληθυσμοί

Υπερήλικες

Το Norvasc όταν χρησιμοποιείται σε παρόμοιες δόσεις σε υπερήλικες ή νεότερους ασθενείς είναι εξίσου καλά ανεκτό. Για τους υπερήλικες, συνιστώνται τα συνήθη δοσολογικά σχήματα. Εντούτοις, αύξηση της δόσης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλέπε λήμματα 4.4 και 5.2).

Διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας

Η συνιστώμενη δοσολογία στους ασθενείς αυτούς δεν έχει ακόμη καθοριστεί, ως εκ τούτου η επιλογή της δόσης πρέπει να γίνεται με προσοχή και πρέπει να ξεκινά από το χαμηλότερο σημείο του δοσολογικού εύρους (βλέπε λήμματα 4.4 και 5.2). Η φαρμακοκινητική της αμλοδιπίνης δεν έχει μελετηθεί σε βαριά ηπατική ανεπάρκεια. Η χορήγηση της αμλοδιπίνης πρέπει να ξεκινά στη χαμηλότερη δόση και να τιτλοποιείται αργά σε ασθενείς με βαριά ηπατική ανεπάρκεια.

Διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας

Μεταβολές των συγκεντρώσεων της αμλοδιπίνης στο πλάσμα δε συσχετίζονται με το βαθμό της νεφρικής δυσλειτουργίας, συνεπώς συνιστώνται τα συνήθη δοσολογικά σχήματα. Η αμλοδιπίνη δεν αποκρίνεται με αιμοκάθαρση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά και έφηβοι με υπέρταση από 6 έως 17 ετών

Η συνιστώμενη αντιυπερτασική από του στόματος δόση σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6 έως 17 ετών είναι 2,5 mg άπαξ ημερησίως ως αρχική δόση, με δυνατότητα τιτλοποίησης έως 5 mg άπαξ ημερησίως, εάν δεν επιτευχθεί μέσα σε 4 εβδομάδες ο επιθυμητός στόχος για την αρτηριακή πίεση. Δόσεις που υπερβαίνουν τα 5 mg ημερησίως δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς (βλέπε λήμματα 5.1 και 5.2).

Δόσεις αμλοδιπίνης 2,5 mg δεν είναι εφικτές με αυτό το προϊόν.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Δισκίο για από του στόματος χορήγηση.

Καψάκιο σκληρό για από του στόματος χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

Η αμλοδιπίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- υπερευαισθησία στα παράγωγα της διυδροπυριδίνης, στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα
- υπόταση βαριάς μορφής
- shock (συμπεριλαμβανομένου του καρδιογενούς shock)
- απόφραξη του χώρου εκροής της αριστεράς κοιλίας (π.χ. αορτική στένωση υψηλού βαθμού)
- αιμοδυναμικά ασταθή καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 προσοχή. Σε μία μακροχρόνια, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, σε πάσχοντες από καρδιακή ανεπάρκεια σοβαρού βαθμού (κατηγορίας III και IV κατά NYHA), η αναφερόμενη επίπτωση πνευμονικού οιδήματος στην ομάδα υπό θεραπεία με αμλοδιπίνη ήταν αυξημένη συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (βλέπε λήμμα 5.1). Αναστολείς διαύλων ασβεστίου, συμπεριλαμβανομένης της αμλοδιπίνης, θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μελλοντικών καρδιακών συμβαμάτων και θνητότητας.

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας

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

Χρήση σε υπερήλικες ασθενείς

Η αύξηση της δοσολογίας σε υπερήλικες ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλέπε λήμματα 4.2 και 5.1).

Χρήση σε νεφρική ανεπάρκεια

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην αμλοδιπίνη

Αναστολείς του CYP3A4: Η ταυτόχρονη χρήση της αμλοδιπίνης με ισχυρούς ή μέτριους αναστολείς του CYP3A4 (αναστολείς πρωτεάσης, αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών, μακρολίδια όπως ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη, βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της έκθεσης στην αμλοδιπίνη. Η κλινική μετάφραση αυτών των διαφοροποιήσεων ενδέχεται να είναι εντονότερη στους ηλικιωμένους. Συνεπώς, μπορεί να απαιτείται κλινική παρακολούθηση και προσαρμογή της δοσολογίας.

Επαγωγείς του CYP3A4: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση των επαγωγέων του CYP3A4 στην αμλοδιπίνη. Η συγχορήγηση των επαγωγέων του CYP3A4 [π.χ. ριφαμπικίνη, St John wort (Υπερικό/Βαλσαμόχορτο)] μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη συγκέντρωση της αμλοδιπίνης στο πλάσμα. Η αμλοδιπίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή όταν συγχορηγείται με επαγωγείς του CYP3A4.

Η χορήγηση της αμλοδιπίνης με γκρέιπφρουτ ή χυμό από γκρέιπφρουτ δε συνιστάται καθώς η βιοδιαθεσιμότητα μπορεί να είναι αυξημένη σε ορισμένους ασθενείς με αποτέλεσμα αυξημένες επιδράσεις μείωσης της αρτηριακής πίεσης.

Δαντρολένιο (έγχυση): Μετά από χορήγηση βεραπαμίλης και δαντρολενίου ενδοφλεβίως σε ζώα, παρατηρήθηκε θανατηφόρος κοιλιακή μαρμαρυγή και καρδιογενής καταπληξία σχετιζόμενη με υπερκαλιαιμία. Λόγω του κινδύνου εμφάνισης υπερκαλιαιμίας, συνιστάται η αποφυγή συγχορήγησης αναστολέων διαύλων του ασβεστίου, όπως η αμλοδιπίνη, σε ασθενείς επιρρεπείς σε κακοήγη υπερθερμία και στην αντιμετώπιση της κακοήθους υπερθερμίας.

Επιδράσεις της αμλοδιπίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η επίδραση της αμλοδιπίνης στη μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι αθροιστική στη δράση άλλων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων με αντιυπερτασικές ιδιότητες.

Σε κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης, η αμλοδιπίνη δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της ατορβαστατίνης, της διγοξίνης, της βαρφαρίνης ή της κυκλοσπορίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ασφάλεια της αμλοδιπίνης κατά την διάρκεια της κύησης δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σε μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα, παρατηρήθηκε αναπαραγωγική τοξικότητα σε υψηλές δόσεις (βλέπε λήμμα 5.3).

Η χρήση αμλοδιπίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης συνιστάται μόνο όταν δεν υπάρχει άλλη ασφαλέστερη εναλλακτική, και όταν η ίδια η ασθένεια φέρει μεγαλύτερο κίνδυνο για την μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η αμλοδιπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. 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.

Γονιμότητα

Σε ορισμένους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς των διαύλων ασβεστίου αναφέρθηκαν αναστρέψιμες βιοχημικές μεταβολές στην κεφαλή των σπερματοζωαρίων. Τα κλινικά δεδομένα είναι ανεπαρκή σχετικά με τη δυνητική επίδραση της αμλοδιπίνης στη γονιμότητα. Σε μία μελέτη σε αρουραίους παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα των αρσενικών (βλέπε λήμμα 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η αμλοδιπίνη μπορεί να έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν οι ασθενείς που λαμβάνουν αμλοδιπίνη υποφέρουν από ζάλη, κεφαλαλγία, κόπωση ή ναυτία, η ικανότητα αντίδρασης μπορεί να έχει επηρεασθεί. Συνιστάται προσοχή, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ σταθερότητας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών, έξωση, κοιλιακό άλγος, ναυτία, οίδημα του αστραγάλου, οίδημα και κόπωση.

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Έχουν παρατηρηθεί και αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμλοδιπίνη, στις ακόλουθες συχνότητες: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά σειρά μειούμενης σοβαρότητας.

<u>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΟΡΓΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</u>	<u>Συχνότητα</u>	<u>Ανεπιθύμητες Ενέργειες</u>
Διαταραχές του Αιμοποιητικού και του Λεμφικού Συστήματος	Πολύ σπάνια	Λευκοπενία, θρομβοπενία
Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος	Πολύ σπάνια	Αλλεργικές αντιδράσεις
Διαταραχές του Μεταβολισμού και της Θρέψης	Πολύ σπάνια	Υπεργλυκαιμία
Ψυχιατρικές Διαταραχές	Όχι συχνή	Αϋπνία, μεταβολές της διάθεσης (συμπεριλαμβανομένου του άγχους), κατάθλιψη
	Σπάνια	Σύγχυση
Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος	Συχνή	Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία (ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας)
	Όχι συχνή	Τρόμος, δυσγευσία, συγκοπή, υπαισθησία, παραίσθησία
	Πολύ σπάνια	Υπέρταση, περιφερική νευροπάθεια
Οφθαλμικές Διαταραχές	Όχι συχνή	Οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας)
Διαταραχές του Ωτός και του Λαβυρίνθου	Όχι συχνή	Εμβοές

Καρδιακές Διαταραχές	Συχνή	Αίσθημα παλμών
	Πολύ σπάνια	Έμφραγμα του μυοκαρδίου, αρρυθμία (συμπεριλαμβανομένων της βραδυκαρδίας, της κοιλιακής ταχυκαρδίας και της κολπικής μαρμαρυγής)
Αγγειακές Διαταραχές	Συχνή	Έξαψη
	Όχι συχνή	Υπόταση
	Πολύ σπάνια	Αγγειίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού Συστήματος, του Θώρακα και του Μεσοθωρακίου	Όχι συχνή	Δύσπνοια, ρινίτιδα
	Πολύ σπάνια	Βήχας
Διαταραχές του Γαστρεντερικού Συστήματος	Συχνή	Κοιλιακό άλγος, ναυτία
	Όχι συχνή	Έμετος, Δυσπεψία, μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου (συμπεριλαμβανομένων της διάρροιας και της δυσκοιλιότητας), ξηροστομία
	Πολύ σπάνια	Παγκρεατίτιδα, γαστρίτιδα, υπερπλασία ούλων
Διαταραχές του Ήπατος και των Χοληφόρων	Πολύ σπάνια	Ηπατίτιδα, ίκτερος, ηπατικά ένζυμα αυξημένα*
Διαταραχές του Δέρματος και του Υποδόριου Ιστού	Όχι συχνή	Αλωπεκία, πορφύρα, δυσχρωματισμός δέρματος, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός, εξάνθημα
	Πολύ σπάνια	Αγγειοοίδημα, πολύμορφο ερύθημα, κνίδωση, αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens Johnson, οίδημα Quincke, φωτοευαισθησία

Διαταραχές του Μυοσκελετικού Συστήματος και του Συνδετικού Ιστού	Συχνή	Οίδημα σφυρών
	Όχι συχνή	Αρθραλγία, μυαλγία, μυϊκές κράμπες, οσφυαλγία
Διαταραχές των Νεφρών και των Ουροφόρων Οδών	Όχι συχνή	Διαταραχή ούρησης, νυκτουρία, αυξημένη συχνότητα ούρησης
Διαταραχές Αναπαραγωγικού Συστήματος και του Μαστού	Όχι συχνή	Ανικανότητα, γυναικομαστία
Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης	Συχνή	Οίδημα, κόπωση
	Όχι συχνή	Θωρακικό άλγος, εξασθένιση, άλγος, κακουχία
Παρακλινικές Εξετάσεις	Όχι συχνή	Αύξηση σωματικού βάρους, μείωση σωματικού βάρους

* κυρίως συμβατά με χολόσταση

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις έχει αναφερθεί εξωπυραμидικό σύνδρομο.

4.9 Υπερδοσολογία

Η εμπειρία υπερδοσολογίας 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 αγγειοσυσπαστικών 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 των επιδράσεων των ανταγωνιστών του ασβεστίου.

Η πλύση του στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμη σε ορισμένες περιπτώσεις. Η χορήγηση ενεργού άνθρακα σε υγιείς 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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς διαύλων ασβεστίου, επιλεκτικοί αναστολείς διαύλων ασβεστίου με αγγειακή κυρίως επίδραση.
Κωδικός ATC: C08CA01

Η αμλοδιπίνη είναι ένας αναστολέας της εισόδου των ιόντων ασβεστίου της ομάδας της διυδροπυριδίνης (αναστολέας των βραδίων διαύλων ασβεστίου ή ανταγωνιστής των ιόντων ασβεστίου) και αναστέλλει την δια μέσου της κυτταρικής μεμβράνης είσοδο ιόντων ασβεστίου προς το εσωτερικό των καρδιακών κυττάρων και των λείων μυϊκών ινών.

Ο μηχανισμός της αντιυπερτασικής δράσης της αμλοδιπίνης οφείλεται σε άμεση επίδραση στη χάλαση των λείων μυϊκών ινών των αγγείων. Ο ακριβής μηχανισμός δια του οποίου η αμλοδιπίνη ανακουφίζει τη στηθάγχη δεν έχει πλήρως καθοριστεί αλλά η αμλοδιπίνη μειώνει το ολικό ισχαιμικό φορτίο με τις ακόλουθες 2 δράσεις:

1) Η αμλοδιπίνη διαστέλλει τα περιφερικά αρτηριόλια και κατά συνέπεια μειώνει τις ολικές περιφερικές αντιστάσεις (μεταφορτίο), έναντι του οποίου λειτουργεί η καρδιά. Από τη στιγμή που ο καρδιακός ρυθμός παραμένει σταθερός, η ελάττωση του φορτίου της καρδιάς μειώνει την κατανάλωση ενέργειας από το μυοκάρδιο και τις απαιτήσεις αυτού σε οξυγόνο.

2) Επίσης, ο μηχανισμός δράσης της αμλοδιπίνης πιθανώς αφορά και τη διαστολή των κυρίων κλάδων των στεφανιαίων αρτηριών και των στεφανιαίων αρτηριολίων, τόσο σε περιοχές υγιούς όσο και σε περιοχές ισχαιμικού μυοκαρδίου. Η διαστολή αυτή αυξάνει την διανομή οξυγόνου στο μυοκάρδιο σε ασθενείς με σπασμό των στεφανιαίων αρτηριών (στηθάγχη Prinzmetal ή παραλλαγή της).

Σε ασθενείς με υπέρταση η άπαξ ημερήσια δόση του φαρμάκου εξασφαλίζει κλινικά σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης, τόσο σε ύπτια όσο και σε όρθια θέση, καθόλη τη διάρκεια του 24ώρου. Λόγω της βραδείας έναρξης της δράσης του φαρμάκου δεν παρατηρείται απότομη υπόταση επί χορηγήσεως της αμλοδιπίνης.

Σε ασθενείς με στηθάγχη η άπαξ ημερήσια χορήγηση της αμλοδιπίνης αυξάνει τον ολικό χρόνο άσκησης, το χρόνο μέχρι ενάρξεως της στηθάγχης και το χρόνο μέχρι την κατάσπαση του ST διαστήματος κατά 1 mm, ενώ μειώνει τόσο τη συχνότητα των στηθαγχικών παροξυσμών, όσο και την κατανάλωση των δισκίων γλυκερίνης τρινιτρικής.

Η αμλοδιπίνη δεν έχει συσχετισθεί με οποιαδήποτε ανεπιθύμητη μεταβολική επίδραση ή μεταβολές στα λιπίδια του ορού και είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με άσθμα, διαβήτη και ουρική αρθρίτιδα.

Χρήση σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο

Η αποτελεσματικότητα της αμλοδιπίνης στην πρόληψη κλινικών συμβαμάτων σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο αξιολογήθηκε σε μια ανεξάρτητη, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με 1997 ασθενείς (Σύγκριση της Αμλοδιπίνης έναντι της Εναλαπρίλης για τον Περιορισμό των Θρομβωτικών Συμβαμάτων- Comparison of Amlodipine vs Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis - CAMELOT). Από αυτούς τους ασθενείς, οι 663 ήταν υπό θεραπεία με αμλοδιπίνη 5-10 mg, 673 ασθενείς ήταν υπό θεραπεία με εναλαπρίλη 10-20 mg, και οι 655 ασθενείς ήταν υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, επιπροσθέτως της καθιερωμένης θεραπείας με στατίνες, β-αποκλειστές, διουρητικά και ασπιρίνη, για 2 έτη. Τα κύρια στοιχεία αποτελεσματικότητας παρατίθενται στον Πίνακα 1. Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι η θεραπεία με αμλοδιπίνη σχετιζόταν με λιγότερες εισαγωγές σε νοσοκομείο για στηθάγχη και διαδικασίες επαναγγείωσης σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

Πίνακας 1. Επίπτωση κλινικά σημαντικών αποτελεσμάτων για τη μελέτη CAMELOT

Αποτελέσματα	Αναλογία καρδιαγγειακών συμβαμάτων, Αρ. (%)			Αμλοδιπίνη έναντι Εικονικού φαρμάκου	
	Αμλοδιπίνη	Εικονικό φάρμακο	Εναλαπρίλη	Hazard Ratio- Αναλογία Κινδύνου (95% διάστημα εμπιστοσύνης - CI)	Τιμή P
<u>Πρωτεύων Τελικό Σημείο</u>					
Καρδιαγγειακές ανεπιθύμητα συμβάματα	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,2)	0,69 (0,54- 0,88)	0,00 3
<u>Επιμέρους Στοιχεία</u>					
Στεφανιαία επαναγγείωση	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54- 0,98)	0,03
Εισαγωγή στο νοσοκομείο για στηθάγχη	51 (7,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41- 0,82)	0,00 2
Μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI)	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37- 1,46)	0,37
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19- 1,32)	0,15
Θάνατος αποδιδόμενος σε καρδιαγγειακά αίτια	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48- 12,7)	0,27
Εισαγωγή στο νοσοκομείο για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF)	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14- 2,47)	0,46
Καρδιακή ανακοπή για την οποία πραγματοποιήθηκε ανάληψη	0	4 (0,6)	1 (0,1)	Δεν εφαρμόζεται	0,04 1
Νεοεμφανιζόμενη περιφερική αγγειοπάθεια	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50- 13,4)	0,24

Συντομογραφία: CHF, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. CI, διάστημα εμπιστοσύνης. MI, έμφραγμα του μυοκαρδίου. PCI, Διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση. TIA, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο.

Χρήση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια

Αιμοδυναμικές μελέτες και ελεγχόμενες κλινικές μελέτες βασισμένες σε δοκιμασίες κόπωσης σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II έως IV κατά NYHA έδειξαν ότι η αμλοδιπίνη δεν προκάλεσε κλινική επιδείνωση, όπως μετρήθηκε με την ανοχή στην άσκηση, το κλάσμα εξώθησης της αριστεράς κοιλίας και την κλινική συμπτωματολογία.

Μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (PRAISE), που σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III-IV κατά NYHA, υπό θεραπεία με διγοξίνη, διουρητικά και α-MEA έδειξε ότι το Norvasc δεν προκάλεσε αύξηση του κινδύνου θνητότητας ή συνδυασμένης θνητότητας και νοσηρότητας στην καρδιακή ανεπάρκεια.

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, μακροχρόνια μελέτη παρακολούθησης του Norvasc (PRAISE – 2) σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III και IV κατά NYHA, χωρίς κλινικά συμπτώματα ή αντικειμενικά ευρήματα που να υποδηλώνουν υποκείμενη ισχαιμική νόσο, οι οποίοι ελάμβαναν σταθερές δόσεις α-MEA, δακτυλίτιδας και διουρητικών, το Norvasc δεν είχε καμία επίδραση στην ολική καρδιαγγειακή θνητότητα. Στον ίδιο πληθυσμό, η αμλοδιπίνη συσχετίστηκε με αυξημένες αναφορές περιστατικών πνευμονικού οιδήματος.

Treatment to prevent heart attack trial- Κλινική δοκιμή χορήγησης θεραπείας για την πρόληψη εμφραγμάτων του μυοκαρδίου (ALLHAT)

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή μελέτη νοσηρότητας-θνητότητας, που ονομάζεται ALLHAT (Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial), πραγματοποιήθηκε για να συγκρίνει νεότερες φαρμακευτικές θεραπείες: αμλοδιπίνη 2,5-10 mg/ημέρα (ανταγωνιστής ασβεστίου) ή λισινοπρίλη 10-40 mg/ημέρα (α-MEA) ως θεραπείες πρώτης εκλογής σε σύγκριση με θεραπεία με το θειαζιδικό διουρητικό χλωροθαλιδόνη 12,5-25 mg/ ημέρα, σε ήπια έως μέτρια υπέρταση.

Συνολικά, 33.357 υπερτασικοί ασθενείς, ηλικίας 55 ετών ή άνω, τυχαιοποιήθηκαν και παρακολούθηθηκαν για 4,9 χρόνια (μέση τιμή). Οι ασθενείς είχαν τουλάχιστον έναν επιπλέον καρδιαγγειακό παράγοντα κινδύνου, περιλαμβανομένων των: προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο (περισσότερο από 6 μήνες πριν από την ένταξη στην μελέτη) ή ύπαρξη άλλης μορφής αθηρωματώδους καρδιαγγειακής νόσου (σύνολο 51,5%), διαβήτης τύπου 2 (36,1%), HDL-C < 35 mg/dL (11,6%), υπερτροφία αριστερής κοιλίας, διαγνωσμένης με ηλεκτροκαρδιογράφημα ή υπερηχογράφημα καρδιάς (20,9%), κάπνισμα (21,9%).

Το πρωτεύον τελικό σημείο ήταν ο συνδυασμός των θανατηφόρων στεφανιαίων συμβαμάτων και των μη θανατηφόρων εμφραγμάτων του μυοκαρδίου. Δεν υπήρξε σημαντική διαφορά στο πρωτεύον τελικό σημείο μεταξύ της θεραπείας με αμλοδιπίνη και της θεραπείας με χλωροθαλιδόνη: RR 0,98 95% CI [0,90-1,07] p=0,65. Μεταξύ των δευτερευόντων τελικών σημείων, η επίπτωση της καρδιακής ανεπάρκειας (μέρος ενός σύνθετου συνδυαστικού καρδιαγγειακού τελικού σημείου) ήταν σημαντικά αυξημένη στην ομάδα της αμλοδιπίνης συγκριτικά με την ομάδα της χλωροθαλιδόνης (10,2% έναντι 7,7%, RR 1,38, 95% CI [1,25-1,52] p<0.001). Επιπλέον, δεν υπήρξε σημαντική διαφορά στη θνησιμότητα από όλες τις αιτίες, μεταξύ της θεραπείας με αμλοδιπίνη και της θεραπείας με χλωροθαλιδόνη: RR 0,96 95% CI [0,89-1,02] p=0.20.

Χρήση σε παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω)

Σε μια μελέτη όπου συμμετείχαν 268 παιδιά ηλικίας 6-17 ετών κυρίως με δευτερογενή υπέρταση, η σύγκριση μιας δόσης αμλοδιπίνης 2,5mg και 5,0mg με εικονικό φάρμακο, έδειξε ότι η Συστολική Αρτηριακή Πίεση μειώθηκε και από τις δύο δόσεις σημαντικά περισσότερο από το εικονικό φάρμακο. Οι διαφορές μεταξύ των δύο δόσεων δεν ήταν στατιστικά σημαντικές.

Οι μακροχρόνιες επιδράσεις της αμλοδιπίνης στην ανάπτυξη, εφηβεία και γενική ανάπτυξη δεν έχουν μελετηθεί. Η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα της αμλοδιπίνης στην θεραπεία κατά την παιδική ηλικία για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνητότητας κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής επίσης δεν έχει καθιερωθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση, κατανομή, δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος: Μετά τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων από το στόμα, η αμλοδιπίνη απορροφάται καλώς και δημιουργούνται μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου μεταξύ 6-12 ωρών από της χορηγήσεώς του. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου υπολογίστηκε ότι κυμαίνεται μεταξύ 64 και 80%. Ο όγκος κατανομής του φαρμάκου είναι περίπου 21 l/Kg. Μελέτες *in vitro* απέδειξαν ότι περίπου 97,5% της κυκλοφορούσης αμλοδιπίνης δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Η βιοδιαθεσιμότητα της αμλοδιπίνης δεν επηρεάζεται από τη λήψη τροφής.

Βιομεταβολισμός/αποβολή: Η τελική ημιπερίοδος ζωής της αποβολής από το πλάσμα είναι περίπου 35-50 ώρες και δικαιολογεί την άπαξ ημερήσια χορήγησή του. Η αμλοδιπίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο ποσοστό στο ήπαρ, μετατρέπόμενη σε αδρανείς μεταβολίτες και αποβάλλεται στα ούρα σε ποσοστό 10% υπό αναλλοίωτη μορφή και 60% υπό μορφή μεταβολιτών.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Πολύ περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με τη χορήγηση της αμλοδιπίνης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Οι ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια παρουσιάζουν μειωμένη κάθαρση της αμλοδιπίνης, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερο χρόνο ημιζωής της AUC κατά περίπου 40-60%.

Χρήση σε Υπερήλικες

Ο χρόνος επιτεύξεως των μέγιστων συγκεντρώσεων της αμλοδιπίνης στο πλάσμα είναι παρόμοιος επί υπερήλικων και νεότερων ασθενών. Η κάθαρση της αμλοδιπίνης τείνει να μειωθεί με αποτέλεσμα την αύξηση της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη (AUC) και του τελικού χρόνου ημιζωής της αποβολής του φαρμάκου στους υπερήλικες ασθενείς. Η αύξηση της AUC και της ημιπεριόδου ζωής της αποβολής του φαρμάκου σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ήταν αναμενόμενη για την υπό μελέτη ηλικιακή ομάδα ασθενών.

Χρήση σε παιδιά

Μια φαρμακοκινητική μελέτη πληθυσμού πραγματοποιήθηκε σε 74 υπερτασικά παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών (με 34 ασθενείς ηλικίας 6 έως 12 ετών και 28 ασθενείς ηλικίας 13 έως 17 ετών), τα οποία λάμβαναν αμλοδιπίνη μεταξύ 1,25 και 20 mg, χορηγούμενη είτε άπαξ είτε δύο φορές ημερησίως. Σε παιδιά 6 έως 12 ετών και σε εφήβους 13-17 ετών η τυπική κάθαρση από του στόματος χορηγούμενης δόσης (CL/F) ήταν 22,5 και 27,4 L/hr αντίστοιχα στους άρρενες και 16,4 και 21,3 L/hr αντίστοιχα στα θήλεα. Μεγάλες διακυμάνσεις στην έκθεση παρατηρήθηκαν μεταξύ των ατόμων. Δεδομένα που αναφέρθηκαν για παιδιά κάτω των 6 ετών είναι περιορισμένα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Αναπαραγωγική τοξικολογία:

Σε μελέτες αναπαραγωγής με επίμυες και μύες, μετά από χορήγηση δόσεων περίπου 50 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δοσολογία για τους ανθρώπους, βασιζόμενοι σε mg/kg, παρατηρήθηκαν καθυστέρηση τοκετού, αυξημένη διάρκεια τοκετού και μειωμένη επιβίωση του εμβρύου και του νεογνού.

Δυσλειτουργία γονιμότητας

Δεν υπήρξε επίδραση στη γονιμότητα των αρουραίων που έλαβαν αμλοδιπίνη (τα αρσενικά για 64 ημέρες και τα θηλυκά για 14 ημέρες πριν το ζευγάρωμα) σε δόσεις μέχρι και 10 mg/Kg/ημέρα (8 φορές* μεγαλύτερη της μέγιστης συνιστώμενης δόσης στον άνθρωπο των 10 mg, βάσει mg/m²). Σε μία άλλη μελέτη σε αρουραίους κατά την οποία στα αρσενικά χορηγήθηκε amlodipine besilate για 30 ημέρες σε δόση συγκρίσιμη με την ανθρώπινη δόση βάσει mg/kg, παρατηρήθηκε μείωση της θυλακο-διεγερτικής ορμόνης και της τεστοστερόνης στο πλάσμα καθώς και μειώσεις στην πυκνότητα του σπέρματος και στον αριθμό της ώριμης σπερματίδας και των κυττάρων Sertoli.

Καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση

Δεν υπήρχαν ενδείξεις καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντίκια όπου δόθηκε στη δίαιτά τους αμλοδιπίνη για δύο χρόνια σε συγκεντρώσεις που υπολογίζεται ότι αντιστοιχούν σε ημερήσια δόση 0,5, 1,25 και 2,5 mg/kg. Η υψηλότερη δόση (για τους ποντικούς, όμοια και για τους αρουραίους δύο φορές* μεγαλύτερη της μέγιστης συνιστώμενης κλινικής δόσης των 10 mg βάσει mg/m²) ήταν κοντά στη μέγιστη ανεκτή δόση για τους ποντικούς, αλλά όχι για τους αρουραίους.

Μελέτες μεταλλαξιογένεσης δεν έδειξαν επιδράσεις του φαρμάκου στα γονίδια ή στο επίπεδο των χρωμοσωμάτων.

* Με βάση το βάρος ασθενούς ίσο με 50 Kg.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

5 mg και 10 mg δισκία

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική,
άνυδρο ασβέστιο φωσφορικό όξινο,
αμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο,
μαγνήσιο στεατικό.

5 mg και 10 mg καψάκια σκληρά

Περιεχόμενο σκληρού καψακίου:
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική,
άμυλο αραβοσίτου,
μαγνήσιο στεατικό.

Κέλυφος σκληρού καψακίου:

5 mg:

Ζελατίνη,
κίτρινο κινολίνης,
σιδήρου οξείδιο μέλαν,
τιτανίου διοξείδιο.

10 mg:

Ζελατίνη,
σιδήρου οξείδιο μέλαν,
σιδήρου οξείδιο κίτρινο,
τιτανίου διοξείδιο.

Μελάνι:

Κόμμεα λάκκας,
σιδήρου οξείδιο μέλαν.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

5 mg και 10 mg δισκία

4 χρόνια

5 mg και 10 mg καψάκια σκληρά

5 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

5 mg και 10 mg δισκία

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25° C

5 mg και 10 mg καψάκια σκληρά

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 mg δισκία

PVC-PVDC/Al blister που περιέχουν 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 δισκία
PVC-PVDC/Al blister σε ημερολογιακές συσκευασίες που περιέχουν 28 και 98 δισκία
PVC-PVDC/Al blister μονάδων δόσης που περιέχουν 50x1 και 500x1 δισκία

10 mg δισκία

PVC-PVDC/Al blister που περιέχουν 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 δισκία
PVC-PVDC/Al blister σε ημερολογιακές συσκευασίες που περιέχουν 28 και 98 δισκία
PVC-PVDC/Al blister μονάδων δόσης που περιέχουν 50x1 και 500x1 δισκία

5 mg καψάκια σκληρά

PVC-PVDC/Al blister που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 90, 98 και 100 καψάκια
PVC-PVDC/Al blister μονάδων δόσης που περιέχουν 28x1, 56x1 και 100x1 καψάκια

10 mg καψάκια σκληρά

PVC-PVDC/Al blister που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 90, 98 και 100 καψάκια
PVC-PVDC/Al blister μονάδων δόσης που περιέχουν 30x1, 56x1 και 100x1 καψάκια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<{MM/MM/EEEE}> <{MM μήνας EEEE}>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Norvase και συναφείς ονομασίες 5 mg δισκία

Norvase και συναφείς ονομασίες 10 mg
δισκία

Norvase και συναφείς ονομασίες 5 mg
καψάκια σκληρά

Norvase και συναφείς ονομασίες 10 mg
καψάκια σκληρά

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμλοδιπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δισκίο περιέχει amlodipine besilate ισοδύναμο με 5 mg αμλοδιπίνης.

Κάθε δισκίο περιέχει amlodipine besilate ισοδύναμο με 10 mg αμλοδιπίνης.

Κάθε καψάκιο σκληρό περιέχει amlodipine besilate ισοδύναμο με 5 mg αμλοδιπίνης.

Κάθε καψάκιο σκληρό περιέχει amlodipine besilate ισοδύναμο με 10 mg αμλοδιπίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

5 mg δισκία

4 δισκία

10 δισκία

14 δισκία

20 δισκία

28 δισκία

30 δισκία

50 δισκία

50x1 δισκία

60 δισκία

98 δισκία

100 δισκία

300 δισκία

500 δισκία

500x1 δισκία

10 mg δισκία

4 δισκία

10 δισκία

14 δισκία

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

5 mg καψάκια σκληρά

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

10 mg καψάκια σκληρά

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Δισκία: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25° C

Καψάκια σκληρά: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30° C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

BLISTERS

- συσκευασίες απλές και μονάδων δόσης (δισκία και καψάκια)
- συσκευασίες απλές ημερολογιακές (δισκία μόνο)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Norvase και συναφείς ονομασίες 5 mg δισκία

Norvase και συναφείς ονομασίες 10 mg
δισκία

Norvase και συναφείς ονομασίες 5 mg καψάκια σκληρά

Norvase και συναφείς ονομασίες 10 mg καψάκια σκληρά

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμλοδιπίνη

Δισκίο

Καψάκιο, σκληρό

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα}

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

{Για απλές συσκευασίες που αποτελούνται από blisters των 7 δισκίων – οι μέρες της εβδομάδας σε συντομογραφία μπορεί να τυπώνονται πάνω στο φύλλο αλουμινίου για το κάθε δισκίο, δηλαδή ΔΕΥ, ΤΡΙ, ΤΕΤ, ΠΕΜ, ΠΑΡ, ΣΑΒ, ΚΥΡ}

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Norvasc και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) δισκία 5 mg και 10 mg

Norvasc και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) καψάκια σκληρά 5 mg και 10 mg
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αμλοδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να χρειαστεί να ανατρέξετε σε αυτό.
- Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί για εσάς. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να έχει βλαβερές συνέπειες στην υγεία τους, ακόμη και αν τα συμπτώματά τους είναι τα ίδια με τα δικά σας.
- Εάν οποιαδήποτε από τις παρενέργειες επιδεινωθεί ή εάν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε αυτό το φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Norvasc και για ποιο σκοπό χρησιμοποιείται
2. Πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το Norvasc
3. Πώς να λαμβάνετε το Norvasc
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς πρέπει να φυλάσσεται το Norvasc
6. Επιπλέον πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NORVASC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Norvasc περιέχει τη δραστική ουσία αμλοδιπίνη η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου.

Το Norvasc χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) ή ενός συγκεκριμένου τύπου θωρακικού άλγους που ονομάζεται στηθάγχη, μία σπάνια μορφή της οποίας είναι η στηθάγχη Prinzmetal ή παραλλαγή της.

Στους ασθενείς με αυξημένη αρτηριακή πίεση, το φάρμακό σας δρα χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να διέρχεται ευκολότερα από αυτά. Στους ασθενείς με στηθάγχη, το Norvasc δρα βελτιώνοντας την παροχή αίματος στον καρδιακό μυ, ο οποίος λαμβάνει περισσότερο οξυγόνο και ως αποτέλεσμα αυτού προλαμβάνεται το θωρακικό άλγος. Το φάρμακό σας δεν παρέχει άμεση ανακούφιση του στηθαγχικού θωρακικού άλγους.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NORVASC

Μη λάβετε το Norvasc

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά του φαρμάκου σας που αναφέρονται στην ενότητα 6 ή σε οποιονδήποτε άλλο ανταγωνιστή ασβεστίου. Η αλλεργία (υπερευαισθησία) μπορεί να εκδηλωθεί με κνησμό, ερυθρότητα του δέρματος ή δύσπνοια.
- Εάν έχετε σημαντικά χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μία πάθηση στην οποία η καρδιά σας αδυνατεί να διατηρήσει ικανοποιητική αιμάτωση των ιστών).
- Εάν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από έμφραγμα του μυοκαρδίου

Λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις για το Norvasc

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:

- Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (Υπερτασική κρίση)
- Ηπατική νόσο
- Είστε υπερήλικας και απαιτείται αύξηση της δόσης σας

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Norvasc δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Το Norvasc πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την υπέρταση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 έως 17 ετών (βλέπε παράγραφο 3).

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή εάν λάβατε πρόσφατα κάποιο άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Το Norvasc μπορεί να επηρεάσει ή μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα, όπως:

- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)
- Υπερικό/Βαλσαμόχορτο (St John wort)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
- δαντρολένιο (έγχυση για σοβαρές διαταραχές θερμοκρασίας σώματος)

Το Norvasc ενδέχεται να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση ακόμα περισσότερο σε περίπτωση που λαμβάνετε ήδη άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της αρτηριακής σας πίεσης.

Λήψη του Norvasc με φαγητό και ποτό

Δεν συνιστάται η κατανάλωση γκρέιπφρουτ και του χυμού τους από άτομα που λαμβάνουν το Norvasc. Αυτό αιτιολογείται από το γεγονός ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης ου Norvasc.

Κόηση

Η ασφάλεια της αμλοδιπίνης σε ανθρώπινη εγκυμοσύνη δεν έχει τεκμηριωθεί. Εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν λάβετε το Norvasc.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η αμλοδιπίνη περνάει στο ανθρώπινο γάλα. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να αρχίσετε να θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν λάβετε το Norvasc.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Norvasc ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Εάν τα δισκία/ **τα καψάκια** σας προκαλούν ναυτία, ζάλη ή αίσθημα κόπωσης ή κεφαλαλγία, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Norvasc

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο/ **καψάκιο**, που ουσιαστικά σημαίνει «άνευ νατρίου».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NORVASC

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακό σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης αρχική δόση είναι Norvasc 5 mg άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε Norvasc 10 mg άπαξ ημερησίως.

Το φάρμακό σας μπορεί να χρησιμοποιείται πριν ή μετά την κατανάλωση τροφών και ποτών.

Το ιδανικό είναι να λαμβάνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα με ένα ποτήρι νερό. Μη λαμβάνετε το Norvasc με χυμό γκρέιπφρουτ.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για τα παιδιά και τους εφήβους (ηλικίας 6-17 ετών), η συνιστώμενη συνήθης αρχική δόση είναι 2,5 mg την ημέρα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 5 mg την ημέρα. Επί του παρόντος δεν είναι διαθέσιμη αμλοδιπίνη των 2,5 mg και η δόση των 2,5 mg δεν μπορεί να επιτευχθεί με το Norvasc 5 mg, καθώς τα δισκία αυτά δεν έχουν παρασκευαστεί για να διαιρούνται σε δύο ισοδύναμες δόσεις.

Για τα παιδιά και τους εφήβους (ηλικίας 6-17 ετών), η συνιστώμενη συνήθης αρχική δόση είναι 2,5 mg την ημέρα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 5 mg την ημέρα. Τα καψάκια Norvasc 2,5 mg δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμα.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα δισκία/ τα καψάκια χωρίς διακοπές. Μην περιμένετε μέχρι να τελειώσουν τα δισκία/ τα καψάκια για να επισκεφθείτε το γιατρό σας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας του Norvasc

Η λήψη υπερβολικού αριθμού δισκίων μπορεί να προκαλέσει πτώση ή ακόμη και επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, ίλιγγο, λιποθυμία ή αδυναμία. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή μπορεί να προκύψει καταπληξία. Μπορεί να αισθανθείτε κρύο ιδρώτα στο δέρμα σας και να χάσετε τις αισθήσεις σας. Εάν λάβετε υπερβολικά πολλά δισκία Norvasc, ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να λάβετε το Norvasc

Μην ανησυχείτε. Εάν ξεχάσετε να λάβετε ένα δισκίο/ ένα καψάκιο, παραλείψτε εντελώς αυτή τη δόση. Λάβετε την επόμενη δόση την προκαθορισμένη ώρα. Μη λάβετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη χαμένη δόση.

Σε περίπτωση που σταματήσετε να λαμβάνετε το Norvasc

Ο γιατρός σας θα σας παράσχει συμβουλές σχετικά με το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακό σας. Η πάθησή σας ενδέχεται να υποτροπιάσει εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας πριν από την ολοκλήρωση της προκαθορισμένης περιόδου.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε επιπλέον ερωτήσεις ως προς τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Norvasc μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επισκεφθείτε το γιατρό σας **αμέσως**, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω πολύ σπάνιες, σοβαρές παρενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

- Ξαφνικός συριγμός, θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- Οίδημα στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη

- Οίδημα στη γλώσσα και το λαιμό που προκαλούν σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής: δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, σοβαρός κνησμός, φλύκταινες, αποφολιδώση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- Φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό άλγος και οσφυαλγία, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα κακουχίας

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες **συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**. Εάν οποιαδήποτε από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν **διαρκούν για περισσότερο από μία εβδομάδα**, πρέπει να **επικοινωνήσετε με το γιατρό σας**.

Συχνές: εκδηλώνονται σε 1 έως 10 ασθενείς:

- Κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας)
- Αίσθημα παλμών (συναίσθηση των χτύπων της καρδιάς σας), έξαψη
- Κοιλιακό άλγος, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Οίδημα στους αστραγάλους, κόπωση

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν τις ακόλουθες. Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις παρενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λιγότερο συχνές: εκδηλώνονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000:

- Κυκλοθυμία, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία
- Τρέμουλο, αλλοίωση της γεύσης, λιποθυμία, αδυναμία
- Μούδιασμα ή μυρμηκίαση στα άκρα, απώλεια της αίσθησης του πόνου
- Οπτικές διαταραχές, διπλωπία, βουητό στα αυτιά
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Φτέρνισμα/ ρινική καταρροή λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα)
- Διαταραχή των συνηθειών του εντέρου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, ξηροστομία, εμετός
- Τριχόπτωση, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος
- Διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη για νυχτερινή ούρηση, συχνουρία
- Ανικανότητα επίτευξης στύσης, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- Αδυναμία, πόνος, αίσθημα κακουχίας
- Αρθραλγία ή μυαλγία, μυϊκές κράμπες, οσφυαλγία
- Αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους

Σπάνιες: εκδηλώνονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000

- Σύγχυση

Πολύ σπάνιες: εκδηλώνονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς

- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες εκχυμώσεις ή σε εύκολη πρόκληση αιμορραγίας (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- Διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμηκίαση ή μούδιασμα
- Βήχας, οίδημα των ούλων
- Μετεωρισμός (γαστρίτιδα)
- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), αύξηση των ηπατικών ενζύμων που μπορεί να έχει επιπτώσεις σε ορισμένες ιατρικές εξετάσεις
- Αυξημένος μυϊκός τόνος

- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, συνοδευόμενη συχνά από δερματικό εξάνθημα
- Φωτοευαισθησία

Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NORVASC

Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δισκία

Μην τα φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.

Καψάκια

Μην τις φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 30 °C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο αποχετευτικό δίκτυο ή μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των άχρηστων φαρμάκων. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Norvasc

Η δραστική ουσία των δισκίων Norvasc 5 mg είναι η αμλοδιπίνη (ως amlodipine besilate).

Η δραστική ουσία των δισκίων Norvasc 10 mg είναι η αμλοδιπίνη (ως amlodipine besilate).

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: όξινο φωσφορικό ασβέστιο, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και νατρίουχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο.

Η δραστική ουσία των καψακίων Norvasc 5 mg είναι η αμλοδιπίνη (ως amlodipine besilate).

Η δραστική ουσία των καψακίων Norvasc 10 mg είναι η αμλοδιπίνη (ως amlodipine besilate).

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο.

Το περίβλημα της κάψουλας περιέχει:

- 5 mg: ζελατίνη, κίτρινο της κινολίνης, μαύρο οξείδιο του σιδήρου, διοξείδιο του τιτανίου.

- 10 mg: ζελατίνη, μαύρο οξείδιο του σιδήρου, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου, διοξείδιο του τιτανίου.

Το μελάνι της αναγραφόμενης σήμανσης της κάψουλας περιέχει: Κόμμεα λάκκας, μαύρο οξείδιο του σιδήρου.

Η εμφάνιση του Norvasc και τα περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκία 5 mg: Λευκά έως υπόλευκα οχτάγωνα δισκία με χαραγμένο το σύμβολο AML 5 και χαραγή στη μία πλευρά και το λογότυπο της Pfizer στην άλλη.

Δισκία 10 mg: Λευκά έως υπόλευκα οχτάγωνα δισκία με χαραγμένο το σύμβολο AML -10 στη μία πλευρά και το λογότυπο της Pfizer στην άλλη.

Δισκία 5 mg: Λευκά έως υπόλευκα οχτάγωνα δισκία με χαραγμένο το σύμβολο AML 5 και χαραγή στη μία πλευρά και κενό στην άλλη.

Δισκία 10 mg: Λευκά έως υπόλευκα οχτάγωνα δισκία με χαραγμένο το σύμβολο AML -10 στη μία πλευρά και κενό στην άλλη.

Η χαραγή προορίζεται αποκλειστικά για τη διευκόλυνση της διάσπασης του δισκίου για ευκολότερη κατάποση και όχι για τη διαίρεσή του σε δύο ισοδύναμες δόσεις.

Τα δισκία Norvasc 5 mg διατίθενται σε συσκευασίες blister που περιέχουν 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 δισκία και σε συσκευασίες blister μονάδων δόσης που περιέχουν 50x1 και 500x1 δισκία.

Τα δισκία Norvasc 10 mg διατίθενται σε συσκευασίες blister που περιέχουν 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 δισκία και σε συσκευασίες blister μονάδων δόσης που περιέχουν 50x1 και 500x1 δισκία.

Καψάκια σκληρά 5 mg: Κίτρινα και λευκά καψάκια με τυπωμένο με μαύρο μελάνι το σύμβολο AML 5 στη μία πλευρά και το λογότυπο της Pfizer στην άλλη.

Καψάκια σκληρά 10 mg: Γκρι καψάκια με τυπωμένο με μαύρο μελάνι το σύμβολο AML 10 στη μία πλευρά και το λογότυπο της Pfizer στην άλλη.

Τα καψάκια Norvasc 5 mg διατίθενται σε συσκευασίες blister που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 90, 98 και 100 καψάκια και σε συσκευασίες blister μονάδων δόσης που περιέχουν 28x1, 56x1 και 100x1 δισκία.

Τα καψάκια Norvasc 10 mg διατίθενται σε συσκευασίες blister που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 90, 98 και 100 καψάκια και σε συσκευασίες blister μονάδων δόσης που περιέχουν 30x1, 56x1 και 100x1 δισκία.

Ενδεχομένως να μην είναι διαθέσιμα όλα τα μεγέθη συσκευασίας σε όλες τις αγορές.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παρασκευαστές

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Γερμανία

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
Opava-Komárov, 747 70
Δημοκρατία της Τσεχίας

Pfizer PGM, Zone Industrielle,
29 route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse,
Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει λάβει έγκριση στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις εξής ονομασίες:

Δισκία:

Αυστρία, Βουλγαρία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία: Norvasc

Δανία: Amlodipine Pfizer

Ιρλανδία, Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο: Istin*

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

Ιταλία: Monopina

Ισπανία: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos

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

Καψάκια:

Κύπρος, Ελλάδα, Λιθουανία, Ρουμανία: Norvasc

Βέλγιο, Γαλλία, Λουξεμβούργο: Amlor

<[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]> *[Για παραπεμπτικές διαδικασίες, όπως είναι κατάλληλο σε κάθε περίπτωση]*

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά {MM/EEEE}.

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του {Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]