

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Norvasc és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet) 5 mg tabletta

Norvasc és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet) 10 mg tabletta

Norvasc és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet) 5 mg kemény kapszula

Norvasc és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet) 10 mg kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg amlodipin, amlodipin-bezilát formájában tablettánként.

10 mg amlodipin, amlodipin-bezilát formájában tablettánként.

5 mg amlodipin, amlodipin-bezilát formájában kemény kapszulánként.

10 mg amlodipin, amlodipin-bezilát formájában kemény kapszulánként.

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

5 mg tabletta: Fehér vagy csaknem fehér, nyolcszögletű tabletta, egyik oldalán „AML 5” bevéséssel és törővonallal, másik oldalán „Pfizer” jelzéssel ellátva.

10 mg tabletta: Fehér vagy csaknem fehér, nyolcszögletű tabletta, egyik oldalán „AML-10” bevéséssel, másik oldalán „Pfizer” jelzéssel ellátva.

5 mg tabletta: Fehér vagy csaknem fehér, nyolcszögletű tabletta, egyik oldalán „AML 5” bevéséssel és törővonallal ellátva, másik oldalán jelöletlen.

10 mg tabletta: Fehér vagy csaknem fehér, nyolcszögletű tabletta, egyik oldalán „AML-10” bevéséssel ellátva, másik oldalán jelöletlen.

Kemény kapszula.

5 mg kemény kapszula: Sárga és fehér kapszula, egyik felén fekete „AML 5” másik felén „Pfizer” jelzéssel ellátva.

10 mg kapszula: szürke kapszula, egyik felén fekete „AML 10” másik felén „Pfizer” jelzéssel ellátva.

A törővonal csak a szétválás elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypertonia

Krónikus stabil angina pectoris

Vazospasztikus (Prinzmetal) angina

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Mind hypertóniában, mind angina pectorisban a szokásos kezdő adag 5 mg Norvasc naponta egyszer, ez az adag a beteg egyéni válaszánaak megfelelően maximum napi 10 mg-ra emelhető.

Hipertóniás betegek esetében a Norvasc-ot tiazid-diuretikummal, alfa-blokkolóval, béta-blokkolóval vagy ACE-gátlóval kombinációban alkalmazzák.

Angina esetében a Norvasc alkalmazható monoterápiában vagy egyéb antianginás gyógyszerkészítményekkel kombinálva, nitrátokra és/vagy megfelelő adagban alkalmazott béta-blokkolókra refrakter esetekben is.

Egyidejű tiazid-diuretikum, béta-blokkoló vagy ACE-gátló adása nem teszi szükségessé a Norvasc dózisának módosítását.

Speciális populációk

Idős betegek

A Norvasc-ot hasonló adagokban alkalmazva idős és fiatal betegek egyaránt jól tolerálták. Idős betegek számára a szokásos adagolás ajánlott, de a dózis emeléskor fokozott körültekintéssel kell eljárni (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Májkárosodás

Az enyhe-középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél pontos adagolási javaslat nincs, ezért a dózist körültekintéssel kell kiválasztani és az alacsonyabb dózistartománnyal kell kezdeni (lásd 4.4 és 5.2 pont). Súlyos májkárosodás esetén az amlodipin farmakokinetikáját nem vizsgálták. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén az amlodipin adagolást a legalacsonyabb dózissal kell kezdeni és lassan beállítani.

Vesekárosodás

Az amlodipin plazmakoncentrációjának változása nem mutat összefüggést a vesekárosodás mértékével, ezért a szokásos adagolás ajánlott. Az amlodipin nem dializálható.

Gyermekepopuláció

6 évesőtől 17 éves korú, hypertóniában szenvedő gyermekek és serülők

6-17 éves, pediátriai betegeknél hypertónia kezelésére a javasolt *per os* kezdő dózis naponta egyszer 2,5 mg. Amennyiben a célvérnyomást 4 hét után sem sikerül elérni, a dózis naponta egyszer 5 mg-ra emelhető. 5 mg-nál magasabb napi dózist nem vizsgáltak pediátriai betegekből (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Ezzel a gyógyszerrel az amlodipin 2,5 mg-os dózisa nem biztosítható.

6 éves kor alatti gyermekek

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Tabletta szájon át történő alkalmazásra.

Kemény kapszula szájon át történő alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A Norvasc kontraindikált azoknál a betegeknél:

- dihidropiridin származékokkal, amlodipinnel, vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
- súlyos hipotenzió;
- sokk (a kardiogén sokkot is beleértve);

- balkamrai kiáramlási traktus obstrukciója (pl. szignifikáns aorta stenosis);
- akut myocardialis infarktust követő hemodinamikailag instabil szívelégtelenség.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hipertóniás krízisben az amlodipin biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg.

Szívelégtelenségben szenvedő betegek

A szívelégtelenségben szenvedő betegeket fokozott óvatossággal kell kezelni. Egy súlyos (NYHA besorolás szerint III. és IV. stádiumú) szívelégtelenségben szenvedő betegek bevonásával végzett hosszú távú placebo-kontrollos klinikai vizsgálat során nagyobb gyakorisággal jelentették a tüdőödéma előfordulását az amlodipinnel kezelt csoportban a placebo csoporthoz képest, ez azonban nem függött össze a szívelégtelenség súlyosbodásával (lásd 5.1 pont). Pangásos szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében a kalcium-csatornablokkolókat, beleértve az amlodipint fokozott körültekintéssel kell alkalmazni, mert megnövelhetik a jövőbeli kardiovaszkuláris események kockázatát valamint a mortalitást.

Alkalmazása májkárosodásban szenvedő betegeknél

Májkárosodásban szenvedő betegek esetében az amlodipin felezési ideje meghosszabbodik és az AUC értékek magasabbak; pontos adagolási javaslat nincs. Ezért ezeknek a betegeknél az amlodipin adagolását az alacsonyabb dózistartománnyal kell kezdeni és mind a kezelés elején, mind dózisemelés során fokozott körültekintéssel kell eljárni. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében lassú dózisemelésre és fokozott ellenőrzésre lehet szükség.

Alkalmazása időskorú betegek esetén

Idős betegek esetében a dózisemeléskor fokozott körültekintéssel kell eljárni (lásd 4.2 és 5.2 pont).

Alkalmazása veseelégtelenségben

Az amlodipint ilyen betegeknél a szokásos adagban lehet alkalmazni. Az amlodipin plazmakoncentrációjának változása nem függ össze a vesekárosodás mértékével. Az amlodipin nem dializálható.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerkészítmények hatása az amlodipinre

CYP3A4 inhibitorok: Az amlodipin erős vagy közepesen erős CYP3A4 inhibitorokkal (proteáz inhibitorok, antifungális azolok, makrolidok mint az eritromycin vagy clarithromycin, verapamil vagy diltiazem) történő egyidejű alkalmazása szignifikánsan megemelheti az amlodipin expozíciót. Ezen farmakokinetikai változásoknak idősek esetében van nagyobb klinikai jelentősége. Ezért ellenőrzésre és a dózis beállítására lehet szükség.

CYP3A4 induktorok: A CYP3A4 induktorok amlodipinre kifejtett hatására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. A CYP3A4 induktorok (pl. rifampicin, orbáncfű [*Hypericum perforatum*]) egyidejű alkalmazása csökkent amlodipin plazmakoncentrációt eredményezhet. Az amlodipint óvatosan kell CYP3A4 induktorokkal együtt alkalmazni.

Az amlodipin együtt adása grépfrúttal vagy grépfrútlével nem javasolt, mert ez néhány betegeknél az amlodipin biohasznosulásának növekedéséhez vezethet fokozott vérnyomáscsökkentő hatást eredményezve.

Dantrolén (infúzió): Állatoknál hiperkalémiával társult, letális kamrafibrillációt és keringés összeomlást figyeltek meg verapamil és dantrolén intravénás adagolása után. A hiperkalémia kockázata miatt a malignus hipertermiára hajlamos betegek esetében, és a malignus hipertermia kezelése alatt a kalciumcsatorna-blokkolók, mint az amlodipin, alkalmazását kerülni kell.

Az amlodipin hatása egyéb gyógyszerkészítményekre

Az amlodipin vérnyomáscsökkentő hatása hozzáadódik az egyéb antihipertenzív hatású gyógyszerkészítmények vérnyomáscsökkentő hatásához.

Klinikai kölcsönhatás vizsgálatokban az amlodipin nem befolyásolta az atorvasztatin, digoxin, warfarin vagy ciklosporin farmakokinetikáját.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőkben az amlodipin biztonságosságát nem bizonyították.

Állatkísérletekben magas dózisok esetében reprodukciós toxicitást figyeltek meg (lásd 5.3 pont)

Alkalmazása a terhesség ideje alatt csak akkor javasolt, ha nincs biztonságosabb alternatíva és a betegség önmagában nagyobb kockázatot jelent az anya és a magzat számára.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az amlodipin kiválasztódik-e az anyatejbe. A szoptatás folytatásáról/abbafejezéséről vagy az amlodipinnel történő kezelés folytatásáról/abbafejezéséről szóló döntést a szoptatásnak a csecsemőre gyakorolt előnyének és az amlodipin-kezelés anyára gyakorolt előnyének figyelembe vételével kell meghozni.

Termékenység

Kalcium-csatorna blokkolókkal kezelt néhány beteg esetében a spermium fejevének reverzibilis biokémiai változásait figyelték meg. Az amlodipinnel a termékenységre gyakorolt lehetséges hatásáról nincs elegendő klinikai adat. Egy patkánykísérletekben a hímek termékenységre gyakorolt nemkívánt hatást tapasztaltak. (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az amlodipin kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha az amlodipint szedő betegek szédüléstől, fejfájástól, fáradtságtól vagy hányingertől szenvednek, reakcióképességük romolhat. Javasolt az elővigyázatosság, elsősorban a kezelés elején.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonsági profil összefoglalása

A kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatások az aluszékonyság, szédülés, fejfájás, palpáció, arckipirulás, hasi fájdalom, hányinger, bokaduzzanat, ödéma és fáradékonyság voltak.

A mellékhatások táblázatos listája

Az amlodipinnel végzett kezelés alatt az alábbi mellékhatásokat figyelték meg és jelentették a következő gyakorisági kategóriák szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$).

A nemkívánatos hatások, mellékhatások minden gyakorisági kategóriában csökkenő súlyossági sorrendben szerepelnek.

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	nagyon ritka	leukocytopenia, thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek	nagyon ritka	allergiás reakciók
Anyagcsere és táplálkozási betegségek és tünetek	nagyon ritka	hyperglykaemia
Pszichiátriai kórképek	nem gyakori	insomnia, hangulati változások (beleértve a szorongást), depresszió
	ritka	zavartság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	aluszékenység, szédülés, fejfájás (különösen a kezelés kezdetén)
	nem gyakori	tremor, dysgeusia, syncope, hypaesthesia, paraesthesia
	nagyon ritka	hypertonia, perifériás neuropathia
Szembetegségek és szemészeti tünetek	nem gyakori	látászavarok (kettőslátás)
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	nem gyakori	tinnitus
Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek	gyakori	palpitáció
	nagyon ritka	myocardialis infarctus, arrythmiák (bradycardia, kamrai tachycardia, pitvarfibrilláció)
Érbetegségek és tünetek	gyakori	arckipirulás
	nem gyakori	hypotonia
	nagyon ritka	vasculitis
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinális betegségek és tünetek	nem gyakori	nehézlégzés, rhinitis
	nagyon ritka	köhögés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	hasi fájdalom, hányinger
	nem gyakori	hányás, dyspepsia, bélműködési zavarok (hasmenés és székrekedés), szájszárazság
	nagyon ritka	pancreatitis, gastritis, gingiva hyperplasia
Máj- és epebetegségek illetve tünetek	nagyon ritka	hepatitis, sárgaság, májenzim-emelkedés*
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei	nem gyakori	alopecia, purpura, a bőr elszíneződése, hyperhidrosis, viszketés, kiütés, exanthema
	nagyon ritka	angioödéma, erythema multiforme, csalánkiütés, exfoliatív dermatitis, Stevens-Johnson-szindróma, Quincke-ödéma, fényérzékenység

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei	gyakori	bokaduzzanat
	nem gyakori	arthralgia, myalgia, izomgörcsök, hátfájás
Vese és húgyúti betegségek és tünetek	nem gyakori	vizeletürítési zavarok, nocturia, gyakoribb vizeletürítés
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	nem gyakori	impotencia, gynaecomastia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	gyakori	ödéma, fáradékonyság
	nem gyakori	mellkasi fájdalom, asthenia, fájdalom, rossz közérzet
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei	nem gyakori	testsúlygyarapodás, ill.-csökkenés

*az esetek többségében cholestasissal

Extrapiramidális szindróma kivételes eseteit jelentették.

4.9 Túladagolás

Emberben a szándékos túladagolással kapcsolatos tapasztalatok korlátozottak.

Tünetek:

A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy nagymértékű túladagolás fokozott perifériás értágulatot, és valószínűleg reflex tachycardiát okozhatnak. Kifejezett és feltehetően tartós, szisztémás hypotenzióról, beleértve a halálos kimenetelű sokkról számoltak be.

Kezelés:

Túladagolás esetén klinikailag jelentős hypotonia jelentkezésekor aktív cardiovasculáris támogatás, a szív működés és légzésfunkció gyakori monitorozása, a végtagok magasra helyezése, a keringő folyadéktérfogat és a vizelet mennyiségének ellenőrzése szükséges.

Ha alkalmazása nem kontraindikált, az értónus és a vérnyomás normalizálására vasoconstrictor adható. A kalcium-csatorna blokkoló hatás megszüntetésére intravénás kalcium-glukonát adása hasznos lehet.

Esetenként a gyomormosás hasznos lehet. Egészséges önkénteseknél 10 mg amlodipin bevétele után azonnal vagy 2 órán belül adott aktív szén csökkentette az amlodipin felszívódását.

Mivel az amlodipin nagymértékben kötődik plazmafehérjékhez, a dialízis alkalmazása valószínűleg nem jár kedvező hatással.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Kalcium-csatorna blokkolók, szelektív kalcium-csatorna blokkolók, főként érhatásokkal

ATC kód: C08C A01

Az amlodipin a dihydropiridinek csoportjába tartozó kalcium-ion beáramlást gátló (ún. lassú kalcium-csatorna blokkoló) és gátolja a kalcium-ionok beáramlását a sejtmembránon keresztül a szívizomsejtekbe és az erek simaizomsejtjeibe.

Az amlodipin a vérnyomáscsökkentő hatását az erek simaizomzatának direkt relaxálása révén fejti ki. Az amlodipin angina-ellenes hatásának pontos mechanizmusa nem teljesen ismert, de az amlodipin a teljes ischaemiás terhelést a következő két hatása útján csökkenti:

1. Az amlodipin tágítja a perifériás arteriolákat és ez által, csökkenti a teljes perifériás ellenállást (afterload), amivel szemben a szív dolgozik. Mivel a szívritmus nem változik, a szív kisebb terhelése csökkenti a szívizom energiafelhasználását és oxigénigényét.
2. Az amlodipin hatásmechanizmusához valószínűleg hozzátartozik, hogy tágítja a fő koszorúereket és a koronária-arteriolákat mind az egészséges mind az ischaemiás területeken. Az erek dilatációja növeli a szívizomzat oxigénellátását a koronáriák spazmusa esetében (Prinzmetal vagy variáns angina).

Hypertóniás betegekben a napi egyszeri adag klinikailag szignifikáns mértékben 24 órán át csökkenti a vérnyomást mind fekvő, mind álló helyzetben. A hatás lassan alakul ki, ezért akut hypotonia kialakulása az amlodipin alkalmazásakor nem jellemző.

Angina pectorisban az amlodipin napi egyszeri adagja növeli a teljes terhelhetőségi időt, és az anginás roham, illetve az 1 mm-es ST depresszió felléptéig eltelt időtartamot, valamint csökkenti az anginás rohamok gyakoriságát és a nitroglicerintabletta szükségletet.

Az amlodipin nem hozható összefüggésbe káros metabolikus hatásokkal vagy a plazmalipidek változásával, asztmában, diabetes mellitusban és köszvényben szenvedő betegeknek is adható.

Alkalmazása koronária-betegségben (coronary artery disease: CAD) szenvedő betegeknél

Az amlodipin hatékonyságát ismert koszorúér-betegségben (CAD) szenvedő normotóniás betegek klinikai eseményeinek megelőzésében igazolták az 1997 beteggel végzett független, multicentrikus, randomizált, kettős-vak, placebo kontrollált CAMELOT vizsgálatban (Comparison of Amlodipine vs Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis). Két éven keresztül 663 beteget 5-10 mg amlodipinnel, 673 beteget 10-20 mg enalaprillal és 655 beteget placebóval kezeltek, a sztatinokkal, béta-blokkolókkal, diuretikumokkal és acetilszalicilsavval folytatott standard terápia mellett. A legfontosabb hatékonysági eredményeket az 1. táblázat tartalmazza. Az eredmények azt mutatják, hogy koszorúér-betegség esetén az amlodipin kezelés csökkentette a nemkívánt kardiovaszkuláris események számát és az angina miatti hospitalizációt és a revaszkularizáció szükségességét.

1.táblázat. Szignifikáns klinikai eredmények előfordulása a CAMELOT vizsgálatban					
	<u>Kardiovaszkuláris események aránya, No. (%)</u>			<u>amlodipin vs. placebo</u>	
Eredmények	amlodipin	placebo	enalapril	Veszélyességi ráta (95% CI)	P érték
<u>Elsődleges végpont</u>					
Nemkívánt kardiovaszkuláris esemény	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,2)	0,69 (0,54-0,88)	.003
<u>Egyéni komponensek</u>					
Koronária revaszkularizáció	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54-0,98)	.03
Hospitalizáció angina miatt	51 (7,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41-0,82)	.002
Nem halálos MI	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37-1,46)	.37
Stroke vagy TIA	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19-1,32)	.15
Kardiovaszkuláris halálozás	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48-12,7)	.27
Hospitalizáció CHF-miatt	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14-2,47)	.46
Újraélesztés szívmegállás miatt	0	4 (0,6)	1 (0,1)	NA	.04
Újkeletű perifériás érbetegség	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50-13,4)	.24

1.táblázat. Szignifikáns klinikai eredmények előfordulása a CAMELOT vizsgálatban					
	Kardiovaszkuláris események aránya, No. (%)			amlodipin vs. placebo	
Eredmények	amlodipin	placebo	enalapril	Veszélyességi ráta (95% CI)	P érték
Rövidítések: CHF, krónikus szívelégtelenség; CI, megbízhatósági intervallum; MI, myocardialis infarktus; PCI, perkután koronária intervenció; TIA, átmeneti agyi keringési zavar					

Alkalmazása szívelégtelenségben szenvedő betegeknél

Haemodinamikai vizsgálatok, valamint NYHA II.-IV. stádiumú szívelégtelenségben szenvedő betegeken terheléssel végzett kontrollált klinikai vizsgálatok szerint a Norvasc a betegek klinikai állapotát a terhelhetőség, a bal kamrai ejekciós frakció és a klinikai tünetek alapján megítélve nem rontotta.

Egy placeboval kontrollált vizsgálat (PRAISE) során, amit NYHA III-IV. stádiumú szívelégtelenségben szenvedő, digoxin, diuretikumot és angiotenzin-konvertáz enzim (ACE)-gátlót szedő betegeken végeztek, a Norvasc kiegészítő adása nem vezetett a szívelégtelenségben szenvedő betegek mortalitásának, illetve a kombinált mortalitás és morbiditás kockázatának növekedéséhez.

Egy Norvasc-kal végzett hosszú távú, placebo-kontrollos utánkövetéses vizsgálatban (PRAISE-2) ischaemiás szívbetegség meglétére utaló klinikai tünetek vagy vizsgálati leletek nélküli, NYHA III.-IV. stádiumú szívelégtelenségben szenvedő betegeken ACE-gátlók, szívglikozidok és diuretikumok állandó dózisának szedése mellett a Norvasc-nak nem volt hatása az össz mortalitásra, illetve a cardiovascularis mortalitásra. Ugyan ebben a betegpopulációban a Norvasc-kal összefüggésben a pulmonalis ödémáról szóló jelentések száma növekedett.

Antihypertenzív és lipidcsökkentő kezelés szerepe a szívroham megelőzésében” elnevezésű vizsgálat (Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial - ALLHAT)

Az „Antihypertenzív és lipidcsökkentő kezelés szerepe a szívroham megelőzésében” elnevezésű randomizált, dupla-vak, morbiditást-mortalitást elemző klinikai vizsgálatban enyhe-közepes fokú hypertóniában hasonlították össze az újabb gyógyszeres terápiás rezsimeket: 2,5-10 mg/nap amlodipin (kalcium csatorna blokkoló) és/vagy 10-40 mg/nap lizinopril (ACE-gátló), mint az egyik lehetséges első vonalbeli kezelést a tiazid típusú diuretikum (12,5-25 mg/nap klórtalidon) hagyományos hkezeléssel.

Összesen 33357 számú 55 éves vagy idősebb hipertóniás beteget randomizáltak a vizsgálatban és átlagosan 4,9 évig követték őket. A betegeknél legalább még egy (koronária-betegségre hajlamosító) kockázati állapota vagy rizikófaktora volt: korábbi myocardialis infarctus vagy stroke (a beválasztást megelőzően fél évnél korábbi) vagy egyéb más dokumentált atheroscleroticus cardiovascularis betegség (összesen 51,5%), 2-es típusú diabetes mellitus (36,1%); HDL-koleszterin < 35 mg/dl (11,6%), EKG-val vagy kardiális UH-gal diagnosztizált balkamrai hypertrophia (20,9%) ill. dohányzás (21,9%).

Az elsődleges végpont a halálos kimenetelű koronária-betegség vagy nem halálos kimenetelű myocardialis infarctus események száma által alkotott összetett végpont volt. Az elsődleges végpont tekintetében nem volt szignifikáns különbség az amlodipin alapú, ill. a klórtalidon alapú kezelés között: RR 0,98 95% CI [0,90-1,07] p=0,65. A másodlagos végpontok közül a szívelégtelenség (része az összetett cardiovascularis végpontnak) előfordulása szignifikánsan magasabb volt az amlodipin-csoportban a klórtalidon csoporthoz hasonlítva (10,2% szemben 7,7%, RR 1,38, 95% CI [1,25-1,52] p<0,001). Nem volt szignifikáns különbség továbbá a bármilyen eredetű mortalitás tekintetében sem az amlodipin, ill. a klórtalidon alapú kezelés között. RR 0,96 95% CI [0,89-1,02] p=0,20.

Alkalmazása gyermekeknél (6 éves és annál idősebb)

Egy, 268 túlnyomórészt szekunder hypertóniában szenvedő, 6-17 éves gyermek részvételével végzett vizsgálatban az amlodipin 2,5 mg és 5,0 mg-os dózisainak placebóval történő összehasonlítása azt

mutatta, hogy mindkét dózis a placebohoz képest szignifikánsan nagyobb mértékben csökkentette a szisztolés vérnyomást. A két dózis közötti különbség nem volt statisztikailag szignifikáns.

Az amlodipin hosszú távú hatását a növekedésre, pubertásra és az általános fejlődésre nem vizsgálták. Az amlodipin hosszú távú hatásossága a felnőttkori cardiovascularis morbiditás és mortalitás csökkentésében gyermekkorban történt kezelés esetén nem bizonyított.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás, eloszlás, plazmafehérje kötődés: Terápiás adagok per os adását követően az amlodipin jól felszívódik a plazma csúskoncentrációk a bevétel után 6 – 12 órán belül alakulnak ki. Abszolút biohasznosulása 64-80 %. Eloszlási térfogata megközelítőleg 21 l/kg. *In vitro* vizsgálatok szerint a keringő amlodipin 97,5 %-a kötődik a plazmafehérjékhez.

Az amlodipin biohasznosulása nincs összefüggésben az étkezéssel.

Biotranszformáció/elimináció:

A terminális felezési idő 35-50 óra, ez megfelel a napi egyszeri alkalmazásnak. A májban nagymértékben metabolizálódik inaktív metabolitokká. A változatlan forma 10 %-a, az inaktív metabolitok 60 %-a a vizelettel választódik ki.

Alkalmazása májkárosodás esetén

Az amlodipin májkárosodásban szenvedő betegnél történő alkalmazásáról nagyon kevés klinikai adat áll rendelkezésre. Májelégtelenségben szenvedő betegek esetében csökken az amlodipin clearance, ami hosszabb felezési időt és körülbelül 40-60%-kal magasabb AUC értéket eredményez.

Alkalmazása időskorú betegeknél

A plazma csúskoncentráció kialakulásának ideje idős és fiatalabb személyekben hasonló. Idős betegeknél az amlodipin clearance valamelyest csökken, az AUC és az eliminációs felezési idő nő. Pangásos szívelégtelenségben az AUC és a felezési idő növekedése a vizsgált korosztálynak megfelelő volt.

Alkalmazása gyermeknél

Egy populációs farmakokinetikai vizsgálatot végeztek 74 hypertóniában szenvedő, 1 évestől 17 éves gyermek részvételével (34 beteg 6-12 éves korú és 28 beteg 13-tól 17 éves korú), akik naponta egyszer vagy kétszer 1,25 mg és 20 mg közötti adagban kaptak amlodipint. 6-tól 12 éves gyermekeknél a jellemző orális clearance (CL/F) fiúkban 22,5 l/h és lányokban 16,4 l/h, 13-17 év közötti serdülőkorúakban ez az érték a fiúkban 27,4 l/h és a lányokban 21,3 l/h. Az egyének közötti expozíció tekintetében nagy variabilitást figyeltek meg. 6 év alatti gyermekekben korlátozott számú adat áll rendelkezésre.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós toxicitás:

Patkányokkal és egerekkel végzett reprodukciós vizsgálatok a szülés időpontjának későbbre tolódását, a vajúdas időtartamának megnyúlását és az utódok alacsonyabb túlélését mutatták, az ember számára maximálisan javasolt dózis 50-szeresét alkalmazva mg/testsúly kg-ra vonatkoztatva.

Fertilitás károsodása:

Legfeljebb 10 mg/ttkg/napdózisú (ami a mg/m² alapon számolt maximálisan 10 mg javasolt humán dózis 8-szorosa*) amlodipinnel kezelt patkányoknál (hímek 64 napon át, nőtények 14 napon át párzás előtt) termékenységre gyakorolt hatás nem volt. Egy másik patkányokkal végzett vizsgálatban, amiben hím patkányokat kezeltek 30 napon keresztül, mg/kg-ra vonatkoztatva az embernél alkalmazott dózisokhoz hasonló amlodipin-bezilát adagokkal, csökkent a plazma folliculus stimuláló hormon és tesztoszteron szintje, valamint a spermium denzitásának, az érett spermiumok számának és a Sertolli sejtek számának csökkenését tapasztalták.

Karcinogenitás, mutagenitás- Patkányok és egerek 2 éves táplálékhoz adott amlodipin-kezelése 0,5, 1,25 és 2,5 mg/ttkg/nap dózisszintet biztosító számolt koncentrációnál nem mutatott karcinogenitást. A legmagasabb adag (egereknél hasonló, patkányoknál a kétszerese a mg/m² alapon javasolt 10 mg-os maximális klinikai dózisszintnek) megközelítette az egereknél mért maximális tolerálható adagot, azonban a patkányoknál nem.

Mutagenitási vizsgálatok gyógyszerrel kapcsolatos hatást sem gén-, sem kromoszómaszinten nem mutattak.

*50 kg-os testtömeget véve alapul.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

5 mg és 10 mg tabletta
mikrokristályos cellulóz,
vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát,
nátrium-karboxi-metil-keményítő,
magnézium-sztearát.

5 mg és 10 mg kemény kapszula
Kemény kapszula tartalma:
mikrokristályos cellulóz,
kukorica keményítő,
magnézium-sztearát.

Kemény kapszulahéj:
5 mg:
zselatin,
kinolin sárga,
fekete vas-oxid,
titán-dioxid.

10 mg:
zselatin,
fekete vas-oxid,
sárga vas-oxid,
titán-dioxid.

Jelölő festék:
Shellac
fekete vas-oxid.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 mg és 10 mg tabletta

4 év

5 mg és 10 mg kemény kapszula

5 év

6.4 Különleges tárolási előírások

5 mg és 10 mg tabletta

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

5 mg és 10 mg kemény kapszula

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

5 mg tabletta

PVC-PVDC/Al buboréksomagolás: 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 db tabletta

PVC-PVDC/Al buboréksomagolás, naptári napos kiszerelés: 28 és 98 db tabletta

PVC-PVDC/Al egyadagos buboréksomagolás: 50x1 és 500x1 tabletta

10 mg tabletta

PVC-PVDC/Al buboréksomagolás: 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 db tabletta

PVC-PVDC/Al buboréksomagolás, naptári napos kiszerelés: 28 és 98 db tabletta

PVC-PVDC/Al egyadagos buboréksomagolás: 50x1 és 500x1 tabletta tabletta

5 mg kemény kapszula

PVC-PVDC/Al buboréksomagolás: 14, 28, 30, 56, 90, 98, és 100 db kapszula

PVC-PVDC/Al egyadagos buboréksomagolás: 28x1, 56x1 és 100x1 kapszula

10 mg kemény kapszula

PVC-PVDC/Al buboréksomagolás: 14, 28, 30, 56, 90, 98, és 100 db kapszula

PVC-PVDC/Al egyadagos buboréksomagolás: 30x1, 56x1 és 100x1 kapszula

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések <és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk>

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

<[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]>

{Neve és címe}

{Tel}

{Fax}

{E-mail}

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszerről részletes információ az Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet - Országos Gyógyszerészeti Intézet internetes honlapján (<http://www.ogyi.hu/>) található.

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Norvasc és kapcsolódó nevek 5 mg tabletta

Norvasc és kapcsolódó nevek 10 mg tabletta

Norvasc és kapcsolódó nevek 5 mg kemény kapszula

Norvasc és kapcsolódó nevek 10 mg kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki

amlodipin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg amlodipin, amlodipin-bezilát formájában tablettánként.

10 mg amlodipin, amlodipin-bezilát formájában tablettánként.

5 mg amlodipin, amlodipin-bezilát formájában kemény kapszulánként.

10 mg amlodipin, amlodipin-bezilát formájában kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 mg-os tabletta

4 db tabletta

10 db tabletta

14 db tabletta

20 db tabletta

28 db tabletta

30 db tabletta

50 db tabletta

50x1 db tabletta

60 db tabletta

98 db tabletta

100 db tabletta

300 db tabletta

500 db tabletta

500x1 db tabletta

10 mg tabletta

4 db tabletta

10 db tabletta

14 db tabletta

20 db tabletta

28 db tabletta

30 db tabletta

50 db tabletta

50 x1 db tabletta

60 db tabletta
90 db tabletta
98 db tabletta
100 db tabletta
300 db tabletta
500 db tabletta

5 mg kemény kapszula
14 db kapszula
28 db kapszula
28x1 db kapszula
30 db kapszula
56 db kapszula
56x1 db kapszula
90 db kapszula
98 db kapszula
100 db kapszula
100x1 db kapszula

10 mg kemény kapszula
14 db kapszula
28 db kapszula
30 db kapszula
30x1 db kapszula
56 db kapszula
56x1 db kapszula
90 db kapszula
98 db kapszula
100 db kapszula
100x1 db kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tabletta: Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Kemény kapszula: Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{Tel.}

{Fax}

{E-mail}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

<[A tagállam tölti ki]>

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

<[A tagállam tölti ki]>

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

Hagyományos és egyadagos kiszerés (tabletta és kapszula)

Hagyományos naptári niapos kiszerelés (csak tablettá)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Norvasc és kapcsolódó nevek 5 mg tablettá

Norvasc és kapcsolódó nevek 10 mg tablettá

Norvasc és kapcsolódó nevek 5 mg kemény kapszula

Norvasc és kapcsolódó nevek 10 mg kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

amlodipin

tablettá

kemény kapszula

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

{A 7 db filmtablettát tartalmazó buborékcsoomagoláson a hét napjainak rövidítése lehet feltüntetve a tablettafészkek fölött a fólián így HÉT, KED, SZE, CSÜ, PÉN, SZO, VAS}

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Norvasc és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet) 5 mg és 10 mg tabletta.

Norvasc és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet) 5 mg és 10 mg kemény kapszula.

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{amlodipin}

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Norvasc és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Norvasc szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Norvasc-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Norvasc-ot tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A NORVASC ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Norvasc amlodipin hatóanyagot tartalmaz, ami a kalcium-csatorna blokkoló gyógyszerek csoportjába tartozik.

A készítményt a magasvérnyomás-betegség (hipertónia) vagy az anginának nevezett mellkasi fájdalom, valamint a mellkasi fájdalom ritkább formájának, a Prinzmetal vagy variáns angina, kezelésére alkalmazzák.

Magas vérnyomásos betegekben a Norvasc az érfal ellazításával megkönnyíti a véráramlást az erekben. Anginában szenvedő betegeknél a Norvasc javítja a szívizom vér- és ezáltal oxigén-ellátását, megakadályozva ezzel a mellkasi fájdalom kialakulását. A készítmény nem szünteti meg azonnal az angina okozta mellkasi fájdalmat.

2. TUDNIVALÓK A NORVASC SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Norvasc-ot

- ha allergiás (túlérzékeny) az amlodipinre, vagy a készítmény egyéb összetevőjére (lásd 6. pont), vagy más kalcium-csatorna blokkolóra. A túlérzékenység tünetei lehetnek: viszketés, kivörösödött bőr vagy nehézlégzés.
- ha vérnyomása súlyosan alacsony (hipotónia)
- ha Önnél a bal szívfélből a vér kiáramlása akadályozott (főútóér- (aorta-) szűkület) vagy szív eredetű sokk esetén (az az állapot, amikor a szív nem tud elegendő vért szállítani a testbe).
- ha Önnél heveny szívinfarktust követően szívelégtelenség lép fel.

A Norvasc fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ha az alább felsorolt állapotok közül bármelyik fennáll vagy előfordult Önnél, akkor erről tájékoztatnia kell orvosát

- friss szívinfarktus.

- szívelégtelenség
- súlyos vérnyomás emelkedés (hipertenzív krízis).
- májbetegség
- ha Ön időskorú és az adagját növelni kell.

Alkalmazás gyermekek és serdülőkorúak esetében

A Norvasc-ot nem vizsgálták 6 éven aluli gyermekeknél. A készítmény biztonságosságát és hatékonyságát 6 és 17 éves kor közötti gyermekek és serdülőkorúak esetén vizsgálták. A Norvasc csak 6 és 17 éves kor közötti gyermekek esetében alkalmazható (lásd 3. pont).

További információért beszéljen kezelőorvosával.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Néhány gyógyszer befolyásolhatja a Norvasc hatását, vagy a Norvasc befolyásolhatja azok hatását, így:

- ketokonazol, itraconazol (gombás fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- ritonavir, indinavir, nefenavir (úgynevezett proteáz-gátlók HIV kezelésére)
- rifamoicin, erithromycin, clarithromycin (antibiotikumok)
- orbáncfű (*Hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (szívbetegség kezelésére)
- dantrolen (súlyos kóros testhőmérséklet esetén alkalmazott infúzió)

Ha a magas vérnyomás betegségének kezelésére más gyógyszereket szed, a Norvasc-nak erőteljesebb vérnyomáscsökkentő hatása jelentkezhet.

A Norvasc egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A Norvasc szedése során ne fogyasszon grépfrútot vagy grépfrútból készült italt. A grépfrút és a grépfrútdzsúz fogyasztása után megemelkedhet a vérben a hatóanyag szintje, ami előre nem láthatóan fokozhatja a Norvasc vérnyomáscsökkentő hatását.

Terhesség

Az amlodipin biztonságosságáról terhes nők esetében nincs tapasztalat. Ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe kíván esni, tájékoztassa kezelőorvosát mielőtt elkezdi szedni a Norvasc-ot.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az amlodipin kiválasztódik-e az anyatejbe. Ha Ön szoptató anya vagy hamarosan szoptatni fog tájékoztassa kezelőorvosát mielőtt elkezdi szedni a Norvasc-ot.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Norvasc befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A kezelés alatt jelentkező hányinger, szédülés, fáradtság vagy fejfájás esetén, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, azonnal keresse fel kezelőorvosát.

Fontos információk a Norvasc egyes összetevőiről

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként **kapszulánként**, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A NORVASC-T?

Mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje gyógyszerét. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Norvasc szokásos kezdő adagja 5 mg naponta egyszer. A Norvasc adagja növelhető napi egyszer 10 mg-ra.

A készítmény étkezés előtt vagy után is bevető. A legjobb, ha a gyógyszert minden nap ugyanabban az időben egy pohár vízzel veszi be. Ne vegye be a Norvasc-ot grépfrútlével.

Alkalmazása gyermekek és serdülőkorúak esetében

Gyermekeknek és serdülőkorúaknak (6-17 év) a javasolt kezdő adag általában naponta 2,5 mg. A legmagasabb javasolt napi adag 5 mg. Az amlodipin 2,5 mg-os dózisa jelenleg nem elérhető, és a 2,5-os adag a Norvasc 5 mg-os tablettából nem nyerhető ki, mert ezeket a tablettákat nem úgy gyártják, hogy azt két egyenlő részre lehessen osztani.

Gyermekeknek és serdülőkorúaknak (6-17 év) a javasolt kezdő adag általában naponta 2,5 mg. A legmagasabb javasolt napi adag 5 mg. A Norvasc 2,5 mg-os kapszula jelenleg nem elérhető.

Fontos, hogy gyógyszerét folyamatosan szedje. Ne várja meg, hogy minden gyógyszere elfogyjon, mielőtt visszamegy orvosához.

Ha az előírtnál több Norvasc-ot vett be

Túl sok tablettát bevétele egyszerre alacsony vagy akár veszélyesen alacsony vérnyomást eredményezhet. Szédülés, fejfájás, ájulás vagy gyengeség jelentkezhet. Súlyos vérnyomáscsökkenés esetén sokk is előfordulhat. Bőrét hidegnek és nyirkosnak érezheti, valamint elveszítheti eszméletét. Ha túl sok Norvasc tablettát vett be azonnal forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni a Norvasc-ot

Ne aggódjon. Ha elfelejtette bevenni gyógyszeradagját, teljesen hagyja ki azt az adagot. Vegye be a következő adagot a megfelelő időben. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Ha idő előtt abbahagyja a Norvasc szedését

A kezelés időtartamát kezelőorvosa határozza meg. Ha hamarabb abbahagyja a gyógyszer szedését, mint ahogy azt tanácsolták Önnek, betegsége visszatérhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, a Norvasc is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha a következő nagyon ritka, súlyos mellékhatások bármelyikét tapasztalja a gyógyszer bevétele után, **azonnal** keresse fel kezelőorvosát

- Hirtelen zihálás, mellkasi fájdalom, légszomj, légzési nehézség
- A szemhéj, arc vagy ajkak duzzanata
- A nyelv és a torok duzzanata, ami jelentős légzési nehézséget okoz
- Súlyos bőrreakciók beleértve súlyos bőrkiütés, csalánkiütés, egész testre kiterjedő bőrkirpirulás, súlyos viszketés, a bőr felhólyagosodása, hámlása, duzzanata, nyálkahártya gyulladás (Stevens-Johnson-szindróma) vagy egyéb allergiás reakciók.
- Szívinfarktus, szívritmus zavar
- Hasnyálmirigy gyulladás, ami rossz közérzettel társuló súlyos hasi és hátfájalmat okoz,

A következő **gyakori mellékhatásokat** jelentették. Ha bármelyik előfordul Önnél, **egy hétnél tovább tart**, keresse fel kezelőorvosát.

Gyakori: 100 betegből 1-10-et érint

- fejfájás, szédülés, aluszékonyság, (különösen a kezelés kezdetén),
- szívdobogásérzés (szabálytalan szívverés) az arc kipirulása,
- hasi fájdalom, hányinger,
- bokaduzzanat, (ödéma), fáradékonyság,

Az alábbi felsorolás tartalmazza a többi jelentett mellékhatást. Ha bármelyik ezek közül súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Nem gyakori: 1000 betegből 1-10-et érint

- hangulati változások, szorongás, depresszió, álmatlanság
- remegés, az ízézés zavara, eszméletvesztés, gyengeség (erőtlenség)
- csökkent tapintási érzékenység a végtagokban; fájdalomérzet elvesztése
- látászavarok, kettőslátás, fülcsengés
- alacsony vérnyomás
- tüsszögés/orrfolyás, az orrnyálkahártya gyulladása miatt (rhinitis)
- bélműködési zavarok, hasmenés, székrekedés, emésztési zavarok, szájszárazság, hányás
- hajhullás, fokozott verejtékezés, viszketés, bevérzések a bőrön, a bőr elszíneződése
- vizeletürítési zavarok, éjszakai vizeletürítés, gyakoribb vizeletürítés,
- az erekció fenntartásának képtelensége (impotencia), férfiaknál az emlő megnagyobbodása,
- gyengeség, fájdalom, rossz közérzet,
- ízületi vagy, izomfájdalom, izomgörcsök, hátfájás,
- testsúlygyarapodás ill.-csökkenés.

Ritka 10 000 betegből 1-10-et érint

- zavartság.

Nagyon ritka 10 000 betegből kevesebb, mint 1 beteget érint

- csökkent fehérvérsejtszám, csökkent vérlemezkesszám, ami szokatlan zúzódásokat, vérékenységet okozhat (vörösvérsejt károsodás)
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- megváltozott érzékelés, ami gyengeséget, bizsergést vagy zsibbadást okozhat a végtagokban
- köhögés, íny duzzanat
- felfűvódás (gastritis)
- megváltozott májműködés, májgyulladás (hepatitisz), sárgaság, májenzim-emelkedés, ami befolyásolhatja néhány orvosi vizsgálat eredményét
- fokozott izomfeszülés
- érgyulladás, gyakran bőrkiütéssel
- fényérékenység
- merevség, remegés és/vagy mozgászavarok.

Ha bármelyik mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A NORVASC-OT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Tabletta:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Kapszula:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a sürgősséggé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Norvasc

A Norvasc 5 mg-os tabletta hatóanyaga amlodipin (bezilát formájában).

A Norvasc 10 mg-os tabletta hatóanyaga amlodipin (bezilát formájában).

Egyéb összetevők: kalcium-hidrogén-foszfát, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, nátrium-karboximetil-keményítő.

A Norvasc 5 mg-os kapszula hatóanyaga amlodipin (bezilát formájában).

A Norvasc 10 mg-os kapszula hatóanyaga amlodipin (bezilát formájában).

Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, kukorica-keményítő, magnézium-sztearát.

Kapszulahéj összetétele:

5 mg: zselatin, kinolin-sárga, fekete vas-oxid, titán-dioxid.

10 mg: zselatin, fekete vas-oxid, titán-dioxid.

A kapszulahéj jelölő festékének összetétele: shellac, fekete vas-oxid.

Milyen a Norvasc készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

5 mg tabletta: Fehér vagy csaknem fehér, nyolcszögletű tabletta, egyik oldalán „AML 5” bevéséssel és törővonallal, másik oldalán „Pfizer” jelzéssel ellátva.

10 mg tabletta: Fehér vagy csaknem fehér, nyolcszögletű tabletta, egyik oldalán „AML-10” bevéséssel, másik oldalán „Pfizer” jelzéssel ellátva.

5 mg tabletta: Fehér vagy csaknem fehér, nyolcszögletű tabletta, egyik oldalán „AML 5” bevéséssel és törővonallal ellátva, másik oldalán jelöletlen.

10 mg tabletta: Fehér vagy csaknem fehér, nyolcszögletű tabletta, egyik oldalán „AML-10” bevéséssel ellátva, másik oldalán jelöletlen.

A törővonal csak a szétörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

A Norvasc 5 mg: 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 db tablettát tartalmazó buboréksomagolásban valamint 50x1 és 500x1 tablettát tartalmazó egyadagos buboréksomagolásban kapható.

A Norvasc 10 mg: 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 db tablettát tartalmazó buboréksomagolásban valamint 50x1 és 500x1 tablettát tartalmazó egyadagos buboréksomagolásban kapható.

5 mg kemény kapszula: sárga és fehér kapszula, egyik felén fekete „AML 5” másik felén „Pfizer” jelzéssel ellátva.

10 mg kapszula: szürke kapszula, egyik felén fekete „AML 10” másik felén „Pfizer” jelzéssel ellátva.

A Norvasc 5 mg kemény kapszula 14, 28, 30, 56, 90, 98, és 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban valamint 28x1, 56x1 és 100x1 kapszulát tartalmazó egyadagos buboréksomagolásban kapható.

A Norvasc 10 mg kemény kapszula 14, 28, 30, 56, 90, 98, és 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban valamint 30x1, 56x1 és 100x1 kapszulát tartalmazó egyadagos buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}
{Tel.}
{Fax}
{E-mail}

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrick-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Németország

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

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Tabletta:

Ausztria, Bulgária, Dánia, Észtország, Finnország, Németország, Magyarország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Hollandia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia, Szlovénia, Svédország: Norvasc
Dánia: Amlodipine Pfizer
Írország, Málta, Nagy-Britannia: Istin
Írország: Amlodipine besilate 5 mg tablets, Amlodipine besilate 10 mg tablets
Olaszország: Monopina
Spanyolország: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos;
Spanyolország: Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos, Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos

Kapszula:

Ciprus, Görögország, Litvánia, Románia: Norvasc
Belgium, Franciaország, Luxemburg: Amlor

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

<[A tagállam tölti ki]>

A gyógyszerről részletes információ az Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet - Országos Gyógyszerészeti Intézet internetes honlapján (<http://www.ogyi.hu/>) található.