

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Norvasc ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg tabletės

Norvasc ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg tabletės

Norvasc ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg kietosios kapsulės

Norvasc ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 10 mg kietosios kapsulės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra toks amlodipino besilato kiekis, kuris atitinka 5 mg amlodipino.

Vienoje tabletėje yra toks amlodipino besilato kiekis, kuris atitinka 10 mg amlodipino.

Vienoje kietojoje kapsulėje yra toks amlodipino besilato kiekis, kuris atitinka 5 mg amlodipino.

Vienoje kietojoje kapsulėje yra toks amlodipino besilato kiekis, kuris atitinka 10 mg amlodipino.

Pagalbinės medžiagos:

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

5 mg tabletės. Baltos arba balkšvos spalvos, smaragdo formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra užrašas „AML 5” ir laužimo vagelė, o kitoje pusėje – užrašas „Pfizer”.

10 mg tabletės. Baltos arba balkšvos spalvos, smaragdo formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra užrašas „AML-10”, o kitoje – „Pfizer”.

5 mg tabletės. Baltos arba balkšvos spalvos, smaragdo formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra užrašas „AML 5” ir laužimo vagelė, o kita pusė yra lygi.

10 mg tabletės. Baltos arba balkšvos spalvos, smaragdo formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra užrašas „AML-10”, o kita pusė yra lygi.

Kietosios kapsulės

5 mg kietosios kapsulės. Geltonos ir baltos spalvos kapsulės, kurių vienoje pusėje yra juodos spalvos užrašas „AML 5”, o kitoje – „Pfizer”.

10 mg kietosios kapsulės. Pilkos spalvos kapsulės, kurių vienoje pusėje yra juodos spalvos užrašas „AML 10”, o kitoje – „Pfizer”.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Arterinė hipertenzija.

Lėtinė stabili krūtinės angina.

Kraujagyslių spazmo sukelta (Prinzmetal) angina.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems

Iprasta pradinė Norvasc dozė arterinei hipertenzijai ir krūtinės anginai gydyti yra 5 mg vieną kartą per parą. Atsižvelgiant į paciento organizmo atsaką į vaistinį preparatą, paros dozę galima didinti iki didžiausios 10 mg dozės.

Arterinė hipertenzija sergantiems pacientams Norvasc vartojamas kartu su tiazidiniais diuretikais, alfa adrenoreceptorių blokatoriais, beta adrenoreceptorių blokatoriais arba angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais. Gydant krūtinės anginą, galima taikyti monoterapiją Norvasc arba vaistinį preparatą vartoti kartu su kitais antiangininiais vaistiniais preparatais pacientams, kurių angina atspari gydymui nitratais ir (arba) tinkamomis beta adrenoreceptorių blokatorių dozėmis.

Kartu su tiazidiniais diuretikais, beta adrenoreceptorių blokatoriais bei angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais vartojamo Norvasc dozės keisti nereikia.

Specialių grupių pacientams

Senyviems pacientams

Senyvi ar jaunesni pacientai vienodai gerai toleruoja panašias Norvasc dozes. Senyviems žmonėms rekomenduojamas įprastas dozavimo planas, bet dozę didinti reikia atsargiai (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Dozavimo rekomendacijos pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų sutrikimas, nebuvo nustatytos, todėl dozę parinkti reikia atsargiai ir gydymą pradėti reikia, skiriant mažiausias dozes (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius). Amlodipino farmakokinetika pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, organizme nebuvo tirta. Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, iš pradžių reikia skirti mažiausią dozę ir ją palaipsniui padidinti.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Amlodipino koncentracijos plazmoje pokyčiai nepriklauso nuo inkstų funkcijos sutrikimo sunkumo, todėl rekomenduojamas įprastas dozavimas. Amlodipinas iš organizmo nepašalinamas dializės metu.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams, sergantiems hipertenzija (nuo 6 iki 17 metų)

Rekomenduojama antihipertenzinė pradinė dozė per burną 6-17 metų vaikams ir paaugliams yra 2,5 mg vieną kartą per parą. Jeigu po 4 savaitių planuojamas kraujospūdis nepasiektas, dozę reikia padidinti iki 5 mg vieną kartą per parą. Didesnių kaip 5 mg paros dozių vartojimas vaikams ir paaugliams nebuvo tirtas (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Vartojant šį vaistinį preparatą, neįmanoma gauti 2,5 mg amlodipino dozės.

Jaunesniems kaip 6 metų vaikams

Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Tabletės vartojamos per burną.

Kietosios kapsulės vartojamos per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Amlodipino negalima vartoti pacientams:

- kuriems yra padidėjęs jautrumas dihidropiridinių dariniams, amlodipinui arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai;
- kuriems pasireiškia sunki hipotenzija;
- ištiktiems šoko (įskaitant kardiogeninį šoką);
- kurie turi kliūtį kraujo tekėjimui iš kairiojo širdies skilvelio (pvz., yra didelio laipsnio aortos stenozę);
- kuriems pasireiškia širdies nepakankamumas po ūminio miokardo infarkto, esant nestabiliai hemodinamikai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Amlodipino saugumas ir veiksmingumas hipertenzinės krizės atveju nebuvo nustatytas.

Pacientai, kuriems yra širdies nepakankamumas

Pacientus, kuriems yra širdies nepakankamumas, gydyti reikia atsargiai. Ilgalaikiu placebo kontroliuojamuoju amlodipino tyrimu nustatyta, kad pacientams, kuriems yra sunkus širdies nepakankamumas (III ar IV klasės pagal *NYHA*), amlodipino grupėje buvo dažniau diagnozuota plaučių edema, palyginti su placebo grupe (žr. 5.1 skyrių). Kalcio kanalų blokatorius, įskaitant amlodipiną, reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra stazinis širdies nepakankamumas, nes jie gali ateityje didinti kardiovaskulinių reiškinių riziką ir mirtingumą.

Pacientai, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientų, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi, organizme amlodipino pusinės eliminacijos periodas yra ilgesnis, o *AUC* rodmenys didesni. Dozavimo rekomendacijos tokiems pacientams nebuvo nustatytos. Todėl iš pradžių reikia vartoti mažiausią amlodipino dozę ir gydyti reikia atsargiai (ir pradėti gydymą, ir didinti dozę). Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, gali prireikti lėtesnio dozės padidinimo ir atidaus stebėjimo.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dozę didinti reikia atsargiai (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

Inkstų funkcijos nepakankamumas

Tokiems pacientams galima vartoti įprastą amlodipino dozę. Amlodipino koncentracijų plazmoje pokyčiai nebuvo susiję su inkstų funkcijos sutrikimo sunkumu. Amlodipinas nepašalinamas iš organizmo dializės metu.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų poveikis amlodipinui

CYP3A4 inhibitoriai. Amlodipiną vartojant kartu su stipraus ir vidutinio stiprumo poveikio CYP3A4 inhibitoriais (proteazės inhibitoriais, azolų grupės priešgrybeliniais vaistiniais preparatais, makrolidų grupės antibiotikais, pavyzdžiui, eritromicinu ar klaritromicinu, verapamilu ar diltiazemu) gali reikšmingai padidėti amlodipino ekspozicija. Klinikinė tokių farmakokinetikos (FK) pokyčių reikšmė gali būti didesnė senyviems pacientams, todėl gali prireikti stebėti paciento klinikinę būklę ir keisti dozę.

CYP3A4 sužadinantys vaistiniai preparatai. Duomenų apie CYP3A4 sužadinančių vaistinių preparatų poveikį amlodipinui nėra. Kartu su CYP3A4 sužadinančiais vaistiniais preparatais (pvz.: rifampicinu, jonažole [*Hypericum perforatum*]) vartojamo amlodipino koncentracija plazmoje gali sumažėti. Amlodipiną vartoti kartu su CYP3A4 sužadinančiais vaistiniais preparatais reikia atsargiai.

Amlodipino nerekomenduojama vartoti kartu su greipfrutų sultimis, nes gali padidėti vaistinio preparato biologinis prieinamumas ir dėl to sustiprėti kraujospūdį mažinantis veikimas.

Dantroleno (infuzija). Tyrimų su gyvūnais duomenimis, pavartojus verapamilio ir dantroleno į veną, pasireiškė su hiperkalemija susijęs mirtinas skilvelių virpėjimas ir ūminis kardiovaskulinės funkcijos nepakankamumas. Dėl hiperkalemijos rizikos rekomenduojama vengti vartoti kalcio kanalų blokatorius (pvz., amlodipiną) pacientams, kurie yra piktybinės hipertermijos rizika, ir piktybinei hipertermijai gydyti.

Amlodipino poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Amlodipino kraujospūdį mažinantis veikimas prisideda prie kitų antihipertenzinių vaistinių preparatų kraujospūdį mažinančio veikimo.

Klinikinių sąveikos tyrimų duomenimis, amlodipinas neveikė atorvastatino, digoksino, varfarino ar ciklosporino farmakokinetikos.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Amlodipino vartojimo moterų nėštumo metu saugumas nebuvo nustatytas.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai vartojant dideles vaistinio preparato dozes (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo metu rekomenduojama skirti tik tada, kai nėra kito saugesnio gydymo arba kai pati liga kelia didesnę riziką motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar amlodipinas išsiskiria į motinos pieną. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo amlodipinu naudą motinai, reikia nuspręsti, ar tęsti / nutraukti žindymą, ar tęsti / nutraukti gydymą amlodipinu.

Vaisingumas

Buvo pranešta apie kai kurių kalcio kanalų blokatoriais gydomų vyrų spermatozoidų galvutės pokyčius. Nepakanka klinikinių duomenų, kad būtų galima nustatyti amlodipino įtaką vaisingumui. Vieno tyrimo su žiurkėmis metu nustatytas nepageidaujamas poveikis vyrų vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Amlodipinas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Jeigu amlodipiną vartojančiam pacientui pasireiškia svaigulys, galvos skausmas, nuovargis ar pykinimas, gali sutrikti gebėjimas reaguoti. Rekomenduojama būti atsargiems, ypač gydymo pradžioje.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo dažniausiai pranešta gydymo metu, buvo somnolencija, svaigulys, galvos skausmas, palpitacijos, veido ir kaklo paraudimas, pilvo skausmas, pykinimas, kulkšnių patinimas, edema ir nuovargis.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Gydymo amlodipinu metu pasireiškė ir buvo pranešta apie toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas. Sutrikimų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Labai reti	Leukopenija, trombocitopenija.
Imuninės sistemos sutrikimai	Labai reti	Alerginės reakcijos.
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai reti	Hiperglikemija.
Psichikos sutrikimai	Nedažni	Nemiga, nuotaikos pokyčiai (įskaitant nerimą), depresija.
	Reti	Konfūzija
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Somnolencija, svaigulys, galvos skausmas (ypač gydymo pradžioje).
	Nedažni	Drebulys, skonio pojūčio pokytis, apalpimas, hipesteziya, paresteziya.
	Labai reti	Hipertonija, periferinė neuropatija.
Akių sutrikimai	Nedažni	Regos sutrikimas (įskaitant dvejinimąsi akyse).
Ausų ir labirintų sutrikimai	Nedažni	Spengimas ausyse.
Širdies sutrikimai	Dažni	Palpitacijos.
	Labai reti	Miokardo infarktas, aritmija (įskaitant bradikardiją, skilvelinę tachikardiją ir prieširdžių virpėjimą).
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni	Veido ir kaklo paraudimas.
	Nedažni	Hipotenzija.
	Labai reti	Vaskulitas.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažni	Dusulys, rinitas.
	Labai reti	Kosulys.
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Pilvo skausmas, pykinimas.
	Nedažni	Vėmimas, dispepsija, žarnyno funkcijos pokyčiai (įskaitant viduriavimą ir vidurių užkietėjimą), burnos džiūvimas.
	Labai reti	Pankreatitas, gastritas, dantenų hiperplazija.
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Labai reti	Hepatitas, gelta, kepenų fermentų suaktyvėjimas *.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Alopecija, raudonė, odos spalvos pokytis, prakaitavimo sustiprėjimas, niežulys, bėrimas, egzantema.
	Labai reti	Angioneurozinė edema, daugiaformė eritema, dilgėlinė, eksfoliacinis dermatitas, Stivenso ir Džonsono sindromas, Kvinkės edema, padidėjęs jautrumas šviesai.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Dažni	Kulkšnių patinimas.
	Nedažni	Artralgija, mialgija, raumenų mėšlungis, nugaros skausmas.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažni	Šlapinimosi sutrikimas, šlapinimasis naktį, šlapinimosi padažnėjimas
Lytinės sistemos ir	Nedažni	Impotencija, ginekomastija.

krūties sutrikimai		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Edema, nuovargis.
	Nedažni	Krūtinės skausmas, astenija, skausmas, negalavimas.
Tyrimai	Nedažni	Kūno masės padidėjimas, kūno masės sumažėjimas.

* Dažniausiai susijęs su cholestaze.

Pavieniais atvejais buvo pranešta apie ekstrapiramidinį sindromą.

4.9 Perdozavimas

Duomenys apie apgalvotą perdozavimą žmogui yra riboti.

Simptomai

Turimi duomenys rodo, kad didelio perdozavimo atveju pernelyg išsiplečia periferinės kraujagyslės ir gali pasireikšti refleksinė tachikardija. Pranešta apie žymią ir greičiausiai ilgalaikę sisteminę hipotenziją, įskaitant šoką, lėmusį mirtį.

Gydymas

Dėl amlodipino perdozavimo pasireiškus kliniškai reikšmingai hipotenzijai, būtina aktyviai palaikyti širdies ir kraujagyslių sistemos veiklą, įskaitant dažną širdies ir kvėpavimo funkcijos stebėjimą, galūnių pakėlimą aukštyrą ir cirkuliuojančio skysčio tūrio bei diurezės stebėjimą.

Norint padidinti kraujagyslių tonusą ir kraujospūdį, rekomenduojama skirti kraujagysles sutraukiančių vaistinių preparatų, jeigu tam nėra kontraindikacijų. Į veną suleistas kalcio gliukonatas gali būti naudingas šalinant kalcio kanalų blokados sukeltą poveikį.

Kai kuriais atvejais gali būti veiksmingas skrandžio plovimas. Sveikiems savanoriams per 2 valandas po 10 mg amlodipino išgėrimo pavartojus aktyvintosios anglies, amlodipino absorbcija sulėtėjo.

Daug amlodipino prisijungia prie kraujo baltymų, todėl perdozavimo gydymas dialize greičiausiai bus neveiksmingas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kalcio kanalų blokatoriai, selektyviai kraujagysles veikiantys kalcio kanalų blokatoriai, ATC kodas – C08CA01.

Amlodipinas yra kalcio jonų patekimą į ląstelę slopinantis dihidropiridino grupės vaistinis preparatas (lėtųjų kalcio kanalų blokatorius, kalcio jonų antagonistas), kuris slopina kalcio jonų patekimą per membraną į širdies ir kraujagyslių lygiųjų raumenų ląsteles.

Antihipertenzinis amlodipino poveikis pasireiškia dėl tiesioginio kraujagyslių lygiuosius raumenis atpalaiduojančio poveikio. Tikslus mechanizmas, kaip amlodipinas palengvina krūtinės angina, iki galo neišaiškintas, tačiau nustatyta, kad išemiją amlodipinas mažina dviem būdais.

1) Amlodipinas plečia periferines arterioles ir dėl to mažina bendrąjį periferinį pasipriešinimą (pokrūvį) širdžiai. Kadangi širdies susitraukimų dažnis lieka pastovus, tai mažinant širdies pokrūvį, mažėja miokardo energijos sąnaudos ir deguonies poreikis.

2) Be to, manoma, kad amlodipinas taip pat plečia pagrindines vainikines arterijas bei vainikines arterioles ir sveikose, ir išeminėse zonose, todėl gerina miokardo aprūpinimą deguonimi pacientams, kuriems būna vainikinių arterijų spazmų (Prinzmetal arba variantinė krūtinės angina).

Vieną kartą per parą vartojamas amlodipinas klinikai reikšmingai 24 valandų laikotarpiu mažina hipertenzija sergančių pacientų kraujospūdį ir gulint, ir stovint. Amlodipinas nesukelia staigios hipotenzijos, nes jis pradeda veikti lėtai.

Krūtinės angina sergantys pacientai, amlodipino vartojantys vieną kartą per parą, ilgiau toleruoja fizinį krūvį, jiems ilgiau nepasireiškia krūtinės anginos priepuolis, vėliau per 1 mm nusileidžia ST segmentas, rečiau pasireiškia krūtinės anginos priepuoliai ir reikia mažiau vartoti nitroglicerino tablečių.

Amlodipinas nebuvo susijęs su nepageidaujamu poveikiu medžiagų apykaitai arba lipidų sudėties plazmoje pokyčiais, jį galima vartoti pacientams, kurie serga astma, cukriniu diabetu ar podagra.

Vartojimas pacientams, kurie serga išemine širdies liga (IŠL)

Amlodipino veiksmingumas saugant nuo klinikinių reiškinių pacientus, sergančius išemine širdies liga (IŠL), buvo įvertintas nepriklausomo keliuose centruose atlikto atsitiktinių imčių dvigubai aklo placebo kontroliuojamojo tyrimo, kuriame dalyvavo 1 997 pacientai (amlodipino įtakos mažinant trombozės reiškinių dažnį palyginimas su enalaprilio poveikiu – angl., *Comparison of Amlodipine vs Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis [CAMELOT]*). Iš šių pacientų 663 pacientai vartojo 5-10 mg amlodipino dozę, 673 pacientai vartojo 10-20 mg enalaprilio dozę, ir 655 – placebo 2 metus kartu taikant įprastą gydymą statinais, beta adrenoreceptorių blokatoriais, diuretikais ir acetilsalicilo rūgštimi. Svarbiausi veiksmingumo vertinimo rezultatai pateikti 1 lentelėje. Gauti duomenys rodo, kad gydymas amlodipinu buvo susijęs su retesniu gydymu ligoninėje dėl krūtinės anginos ir revaskuliarizacijos procedūromis pacientams, sergantiems IŠL.

1 lentelė. Kliniškai reikšmingų baigčių dažnis CAMELOT tyrime

Baigtys	Kardiovaskulinių reiškinių dažnis Nr. (%)			<u>Amlodipinas, palyginti su placebo</u>	
	Amlodipinas	Placebas	Enalaprilis	Santykinė rizika (95% PI)	p-reikšmė
<u>Svarbiausioji vertinamoji baigtis</u>					
Nepageidaujami kardiovaskuliniai reiškiniai	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,2)	0,69 (0,54-0,88)	0,003
<u>Atskiros sudedamosios dalys</u>					
Vainikinių kraujagyslių revaskuliarizacija	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54-0,98)	0,03
Gydymas ligoninėje dėl anginos	51 (7,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41-0,82)	0,002
Nemirtinas MI	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37-1,46)	0,37
Insultas arba PSIP	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19-1,32)	0,15
Kardiovaskulinė mirtis	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48-12,7)	0,27
Gydymas ligoninėje dėl SŠN	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14-2,47)	0,46
Gaivintas širdies sustojimas	0	4 (0,6)	1 (0,1)	DN	0,04
Pirmą kartą diagnozuota periferinių kraujagyslių liga	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50-13,4)	0,24

Santrumpos: SŠN – stazinis širdies nepakankamumas, PI – pasikliautinis intervalas, MI – miokardo infarktas, PSIP – praeinantysis smegenų išemijos priepuolis.

Vartojimas pacientams, kuriems yra širdies nepakankamumas

Klinikiniai kontroliuojamieji poveikio hemodinamikai ir fizinio krūvio toleravimui tyrimai, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems yra II-IV klasės širdies nepakankamumas pagal *NYHA*, rodo, kad Norvasc nepablogino pacientų klinikinės būklės (įvertinta pagal fizinio krūvio toleravimą, kairiojo širdies skilvelio išstūmimo frakciją bei klinikinius simptomus).

Placebu kontroliuojamojo tyrimo (*PRAISE*), kurio tikslas buvo įvertinti pacientų, kuriems yra III-IV klasės širdies nepakankamumas pagal *NYHA*, gydymą digoksinu, diuretikais ir AKF inhibitoriais, duomenimis, Norvasc nedidino mirtingumo arba bendrai mirtingumo ir sergamumo rizikos, susijusios su širdies nepakankamumu.

Placebu kontroliuojamojo Norvasc tyrimo (*PRAISE II*) su pacientais, kuriems yra III-IV klasės širdies nepakankamumas pagal *NYHA* be klinikinių simptomų arba objektyvių požymių, kurie leidžia įtarti arba rodo išeminę ligą, vartojančiais pastovias AKF inhibitorių, širdį veikiančių gliukozidų ar diuretikų dozes, ilgalaikio stebėjimo duomenimis, Norvasc neturėjo įtakos bendram kardiovaskuliniam mirtingumui. Norvasc buvo susijęs su dažnesniais pranešimais apie plaučių edemą toje pačioje populiacijoje.

Gydymo, saugančio nuo širdies priepuolio, tyrimas (*ALLHAT*)

Buvo atliktas atsitiktinių imčių dvigubai aklas sergamumo ir mirtingumo tyrimas, vadinamas antihipertenzinio ir lipidų koncentraciją mažinančio gydymo įtakos širdies priepuolio profilaktikai tyrimu (angl., *the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial [ALLHAT]*), kuriuo buvo palygintas pacientų, kuriems pasireiškia lengva ar vidutinio sunkumo hipertenzija, pirmos eilės gydymas naujesniais vaistiniais preparatais (2,5-10 mg kalcio kanalų blokatoriaus amlodipino paros doze ar 10-40 mg AKF inhibitoriaus lizinoprilio paros doze) su gydymu 12,5-25 mg į tiazidinius panašaus diuretikio chlortalidono paros doze.

Į grupes atsitiktiniu būdu buvo suskirstyti iš viso 33 357 hipertenzija sergantys 55 metų ar vyresni pacientai ir stebėti vidutiniškai 4,9 metų. Pacientai turėjo bent vieną papildomą IŠL rizikos veiksnių, įskaitant: anksčiau patirtą miokardo infarktą ar insultą (> 6 mėnesių prieš priimant į tyrimą) arba kitą diagnozuotą aterosklerozinę širdies ir kraujagyslių sistemos ligą (iš viso 51,5%), II tipo cukrinį diabetą (36,1%), DTL cholesterolio koncentraciją < 35 mg/dl (11,6%), elektrokardiografiniu ar ultragarsiniu tyrimu diagnozuotą kairiojo skilvelio hipertrofiją (20,9%) ir cigarečių rūkymą (21,9%).

Svarbiausioji vertinamoji baigtis buvo sudėtinė, apimanti mirtiną IŠL ir nemirtiną miokardo infarktą. Gydymo, kurio pagrindą sudarė amlodipinas, ir gydymo, kurio pagrindą sudarė chlortalidonas, grupėse reikšmingų svarbiausiosios vertinamosios baigties skirtumų nebuvo (SR 0,98, 95% PI [0,90-1,07] $p = 0,65$). Analizuojant antrines vertinamąsias baigtis, nustatyta, kad širdies nepakankamumas (sudėtinės vertinamosios kardiovaskulinės baigties sudedamoji dalis) buvo reikšmingai dažnesnis amlodipino grupėje, palyginti su chlortalidono grupe (10,2%, palyginti su 7,7%, SR 1,38, 95% PI [1,25-1,52] $p < 0,001$). Vis dėlto gydymo, kurio pagrindą sudarė amlodipinas, ir gydymo, kurio pagrindą sudarė chlortalidonas, grupėse mirtingumas nuo bet kokios priežasties reikšmingai nesiskyrė (SR 0,96, 95% PI [0,89-1,02] $p = 0,20$).

Vartojimas vaikams (6 metų ir vyresniems)

Tyrimas, kuriame dalyvavo 268 vaikai ir paaugliai (6-17 metų), daugiausia sergantys antrine hipertenzija, kuriuo buvo palygintos 2,5 mg ir 5,0 mg amlodipino dozės su placebo, parodė, kad abi dozės sistolinį kraujospūdį sumažina žymiai daugiau už placebo. Skirtumas tarp dviejų dozių buvo statistiškai nereikšmingas.

Ilgalaikio amlodipino poveikio augimui, brendimui bei bendrajam vystymuisi tyrimų neatlikta. Ilgalaikis gydymo amlodipinu vaikystėje veiksmingumas mažinant sergamumą širdies ir kraujagyslių sutrikimais bei mirtingumą nuo jų pilnametystėje nebuvo nustatytas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija, pasiskirstymas, jungimasis prie plazmos baltymų

Išgertos gydamosios amlodipino dozės gerai absorbuojamos, didžiausios koncentracijos kraujyje atsiranda praėjus 6-12 valandų po vaistinio preparato išgėrimo. Absoliutus biologinis prieinamumas yra 64-80%. Pasiskirstymo tūris yra maždaug 21 l/kg. Tyrimai *in vitro* rodo, kad maždaug 97,5% kraujotakoje esančio amlodipino prisijungia prie plazmos baltymų.

Maistas neveikia amlodipino biologinio prieinamumo.

Metabolizmas / eliminacija

Galutinis pusinės eliminacijos iš plazmos periodas trunka maždaug 35-50 valandų, todėl vaistinį preparatą galima vartoti vieną kartą per parą. Didelė dalis amlodipino metabolizuojama kepenyse į neveiklius metabolitus, su šlapimu nepakitusio amlodipino pavidalu šalinama 10% dozės, o 60% – metabolitų pavidalu.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Klinikinių tyrimų duomenys apie amlodipino vartojimą pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, yra labai riboti. Amlodipino klirensas iš pacientų, kuriems yra kepenų funkcijos nepakankamumas, organizmo sumažėjo, dėl to pailgėjo pusinės eliminacijos periodas ir maždaug 40-60% padidėjo *AUC*.

Senyvi pacientai

Didžiausios amlodipino koncentracijos senyvų ir jaunesnių tiriamųjų plazmoje pasiekiamos per panašų laikotarpį. Stebimos amlodipino klirenso iš senyvų žmonių organizmo mažėjimo tendencijos, dėl to gali padidėti *AUC* ir pailgėti pusinės eliminacijos periodas. *AUC* padidėjimas ir pusinės eliminacijos periodo pailgėjimas staziniu širdies nepakankamumu sergančių senyvų žmonių organizme buvo toks, kokio ir tikėtasi tokio amžiaus pacientų grupėje.

Vaikai

Populiacijos FK tyrime dalyvavo 74 hipertenzija sergantys 1-17 metų kūdikiai, vaikai ir paaugliai (34 pacientai 6-12 metų ir 28 pacientai 13-17 metų), kurie vartojo 1,25-20 mg amlodipino dozes arba vieną kartą per parą, arba du kartus per parą. Išgerto vaistinio preparato klirensas iš 6-12 metų vaikų ir 13-17 metų paauglių organizmo (KL/F) buvo atitinkamai 22,5 l/val. ir 27,4 l/val. (vyriškos lyties tiriamųjų) ir atitinkamai 16,4 l/val. ir 21,3 l/val. (moteriškos lyties tiriamųjų). Buvo nustatytas didelis ekspozicijos kintamumas skirtingų tiriamųjų organizme. Duomenys apie jaunesnius kaip 6 metų vaikus yra riboti.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksinis poveikis reprodukcijai

Reprodukcijos tyrimai su žiurkėmis ir pelėmis parodė vėlesnį atsivedimo laiką, atsivedimo pailgėjimą ir jauniklių išgyvenamumo sumažėjimą vartojant maždaug 50 kartų didesnes už didžiausią rekomenduojamą dozę žmogui, apskaičiuavus mg/kg, dozes.

Poveikis vaisingumui

Žiurkėms duodant (patinams 64 paras ir patelėms 14 parų prieš susiporavimą) iki 10 mg/kg/per parą amlodipino dozes (tokia dozė yra 8 kartus didesnė* už didžiausią rekomenduojamą dozę žmogui, apskaičiuavus mg/m² kūno paviršiaus), poveikio vislumui nebuvo. Kito tyrimo su žiurkėmis, kurio metu žiurkių patinai 30 parų buvo gydyti amlodipino besilato doze, panašia į žmogui vartojamą dozę, apskaičiuavus mg/kg, duomenimis, buvo išmatuotos mažesnės folikulus stimuliuojančio hormono ir testosterono koncentracijos plazmoje ir nustatytas mažesnis spermos tankis ir subrendusių spermatozoidų bei Sertoli ląstelių kiekis.

Kancerogeninis ir mutageninis poveikis

Žiurkėms ir pelėms, dvejus metus su ėdalų vartojusioms 0,5 mg/kg, 1,25 mg/kg ar 2,5 mg/kg amlodipino paros dozės, kancerogeninio poveikio nebuvo pastebėta. Didžiausia vartota dozė (ši dozė pelėms, panašiai kaip ir žiurkėms, buvo 2 kartus* didesnė už didžiausią rekomenduojamą 10 mg gydomąją dozę žmogui, apskaičiavus mg/m² kūno paviršiaus) buvo artima didžiausiai toleruojamai dozei pelėms, bet ne žiurkėms.

Mutageninio poveikio tyrimai su vaistiniu preparatu susijusio poveikio genų nei chromosomų lygmenyje neparodė.

* Apskaičiuota pacientui, kurio kūno masė yra 50 kg.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

5 mg ir 10 mg tabletės

Mikrokristalinė celiuliozė
Bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas
Karboksimetilkrakmolo A natrio druska
Magnio stearatas

5 mg ir 10 mg kietosios kapsulės

Kietosios kapsulės turinys

Mikrokristalinė celiuliozė
Kukurūzų krakmolas
Magnio stearatas

Kietosios kapsulės korpusas ir dangtelis

5 mg
Želatina
Kvinolino geltonasis
Juodasis geležies oksidas
Titano dioksidas

10 mg

Želatina
Juodasis geležies oksidas
Geltonasis geležies oksidas
Titano dioksidas

Rašalas

Šelakas
Juodasis geležies oksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

5 mg ir 10 mg tabletės

4 metai.

5 mg ir 10 mg kietosios kapsulės

5 metalai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

5 mg ir 10 mg tabletės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5 mg ir 10 mg kietosios kapsulės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

5 mg tabletės

PVC-PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės, kuriose yra 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tablečių.

PVC-PVDC/aliuminio kalendorinė pakuotė, kurioje yra 28 ar 98 tabletės.

PVC-PVDC/aliuminio vienadozės lizdinės plokštelės, kuriose yra 50 x po 1 ar 500 x po 1 tabletę.

10 mg tabletės

PVC-PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės, kuriose yra 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tablečių.

PVC-PVDC/aliuminio kalendorinė pakuotė, kurioje yra 28 ar 98 tabletės.

PVC-PVDC/aliuminio vienadozės lizdinės plokštelės, kuriose yra 50 x po 1 ar 500 x po 1 tabletę.

5 mg kietosios kapsulės

PVC-PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės, kuriose yra 14, 28, 30, 56, 90, 98 ir 100 kapsulių.

PVC-PVDC/aliuminio vienadozės lizdinės plokštelės, kuriose yra 28 x po 1, 56 x po 1 ar 100x po 1 kapsulę.

10 mg kietosios kapsulės

PVC-PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės, kuriose yra 14, 28, 30, 56, 90, 98 ir 100 kapsulių.

PVC-PVDC/aliuminio vienadozės lizdinės plokštelės, kuriose yra 30 x po 1, 56 x po 1 ar 100x po 1 kapsulę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas.:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Irašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<{MMMM-mm-DD}> <{MMMM mėnuo DD}>

[Irašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą galite rasti {Valstybės narės/Agentūros} tinklalapyje

[Irašyti nacionalinius duomenis]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Norvasc ir susiję pavadinimai 5 mg tabletės

Norvasc ir susiję pavadinimai 10 mg tabletės

Norvasc ir susiję pavadinimai 5 mg kietosios kapsulės

Norvasc ir susiję pavadinimai 10 mg kietosios kapsulės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Amlodipinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra 5 mg amlodipino (amlodipino besilato pavidalu).

Vienoje tabletėje yra 10 mg amlodipino (amlodipino besilato pavidalu).

Vienoje kietojoje kapsulėje yra 5 mg amlodipino (amlodipino besilato pavidalu).

Vienoje kietojoje kapsulėje yra 10 mg amlodipino (amlodipino besilato pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

5 mg tabletės

4 tabletės

10 tablečių

14 tablečių

20 tablečių

28 tabletės

30 tablečių

50 tablečių

50 x po 1 tabletę

60 tablečių

98 tabletės

100 tablečių

300 tablečių

500 tablečių

500 x po 1 tabletę

10 mg tabletės

4 tabletės

10 tablečių

14 tablečių

20 tablečių

28 tabletės

30 tablečių

50 tablečių
50 x po 1 tabletę
60 tablečių
90 tablečių
98 tabletės
100 tablečių
300 tablečių
500 tablečių
500 x po 1 tabletę

5 mg kietosios kapsulės

14 kapsulių
28 kapsulės
28 x po 1 kapsulę
30 kapsulių
56 kapsulės
56 x po 1 kapsulę
90 kapsulių
98 kapsulės
100 kapsulių
100 x po 1 kapsulę

10 mg kietosios kapsulės

14 kapsulių
28 kapsulės
30 kapsulių
30 x po 1 kapsulę
56 kapsulės
56 x po 1 kapsulę
90 kapsulių
98 kapsulės
100 kapsulių
100 x po 1 kapsulę

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Tabletės. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Kietosios kapsulės. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

- paprastos ir vienadozės pakuotės (tabletės ir kapsulės)
- paprastos kalendorinės pakuotės (tik tabletės)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Norvasc ir susiję pavadinimai 5 mg tabletės

Norvasc ir susiję pavadinimai 10 mg tabletės

Norvasc ir susiję pavadinimai 5 mg kietosios kapsulės

Norvasc ir susiję pavadinimai 10 mg kietosios kapsulės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Amlodipinas

Tabletė

Kietoji kapsulė

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

{Pavadinimas}

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

3. TINKAMUMO LAIKAS

Exp

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

{7 tablečių paprasta lizdinė plokštelė – sutrumpinti savaitės dienų pavadinimai gali būti atspausdinti ant kiekvienos tabletės folijos, pvz.: PIR, ANT, TRE, KET, PEN, ŠEŠ, SEK}

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Norvasc ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg ir 10 mg tabletės.
Norvasc ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg ir 10 mg kietosios kapsulės
[Žr. I priedą – [rašyti nacionalinius duomenis]

Amlodipinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Norvasc ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Norvasc
3. Kaip vartoti Norvasc
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Norvasc
6. Kita informacija

1. KAS YRA NORVASC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Norvasc sudėtyje yra veikliosios medžiagos amlodipino, kuri priklauso vaistų, vadinamų kalcio kanalų blokatoriais, grupei.

Norvasc vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui (hipertenzijai) ar tam tikros rūšies krūtinės skausmui, vadinamam krūtinės angina, įskaitant retą jos formą, vadinamą Prinzmetal arba variantine krūtinės angina, gydyti.

Norvasc plečia hipertenzija sergančių pacientų kraujagysles, todėl jomis kraujui lengviau tekėti. Šis vaistas gerina sergančiųjų krūtinės angina širdies raumens aprūpinimą krauju, todėl į jį patenka daugiau deguonies ir taip saugoma nuo krūtinės skausmo atsiradimo. Šis vaistas negali greitai numalšinti krūtinės anginos priepuolio sukkelto skausmo.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT NORVASC

Norvasc vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) amlodipinui arba bet kuriai pagalbinei Norvasc medžiagai (žr. 6 skyrių), arba bet kuriems kitiems kalcio kanalų blokatoriams. Tai gali sukelti niežulį, odos paraudimą arba kvėpavimo pasunkėjimą;
- jeigu yra per mažas kraujospūdis (hipotenzija);
- jeigu yra susiaurėjęs širdies aortos vožtuvas (aortos stenozė) arba ištikus kardiogeniniam šokui (būklė, kuriai esant, širdis negali aprūpinti organizmo reikiamu krauju kiekiu);
- jeigu pasireiškia širdies nepakankamumas po širdies priepuolio.

Specialių atsargumo priemonių reikia

Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia arba buvo pasireiškusi kuri nors iš išvardytų būklių:

- neseniai ištiko širdies priepuolis;
- širdies nepakankamumas;
- labai padidėjęs kraujospūdis (hipertenzinė krizė);
- kepenų liga;
- esate senyvas žmogus ir reikia padidinti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Norvasc tyrimų su jaunesniais kaip 6 metų vaikais neatlikta. 6-17 metų vaikams ir paaugliams Norvasc galima gydyti tik hipertenziją (žr. 3 skyrių). Daugiau informacijos klauskite gydytojo.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Norvasc gali veikti kitus vaistus arba kiti vaistai gali veikti Norvasc, pavyzdžiui:

- ketokonazolas, itraconazolas (priešgrybeliniai vaistai);
- ritonaviras, indinaviras, nelfinaviras (vadinamieji proteazės inhibitoriais, kurie vartojami ŽIV gydyti);
- rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas (antibiotikai);
- jonažolės preparatai (*hypericum perforatum*);
- verapamilis, diltiazemas (vaistai širdies ligoms gydyti);
- dantrolenas (infuzijos sunkių kūno temperatūros sutrikimų atveju).

Norvasc gali mažinti kraujospūdį net tuo atveju, jeigu jau vartojate kitų vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti.

Norvasc vartojimas su maistu ir gėrimais

Norvasc vartojantiems žmonėms negalima gerti greipfrutų sulčių ar valgyti greipfrutų, nes greipfrutai ar greipfrutų sultys gali didinti veikliosios medžiagos amlodipino koncentracijas kraujyje ir dėl to gali neprognozuojamai sustiprėti kraujospūdį mažinantis Norvasc poveikis.

Nėštumas

Amlodipino saugumas nėštumo metu nebuvo nustatytas. Jeigu galvojate, kad pastojote, arba planuojate pastoti, apie tai turite pasakyti gydytojui prieš vartodama Norvasc.

Žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar amlodipinas išsiskiria į motinos pieną. Jeigu žindote arba ketinate pradėti žindyti kūdikį, apie tai turite pasakyti gydytojui prieš vartodama Norvasc.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Norvasc gali veikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Jeigu vartojant tabletes kapsules pasireiškia pykinimas, svaigulys, nuovargis ar galvos skausmas, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Norvasc medžiagas

Šio vaisto tabletėje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. KAIP VARTOTI NORVASC

Norvasc visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta Norvasc dozė yra 5 mg amlodipino vieną kartą per parą. Norvasc dozę galima padidinti iki 10 mg vieną kartą per parą.

Šį vaistą galima gerti prieš valgį ar gėrimą arba po valgio ar gėrimo. Vaistą reikia vartoti kasdien tuo pačiu laiku užgeriant vandeniu. Vartojant Norvasc, negalima gerti greipfrutų sulčių.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Įprasta rekomenduojama pradinė dozė vaikams ir paaugliams (6-17 metų) yra 2,5 mg per parą. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 5 mg per parą. Šiuo metu 2,5 mg amlodipino dozės tabletės į rinką netiekiamos, o 2,5 mg dozės gauti vartojant Norvasc 5 mg tabletes negalima, nes šios tabletės pagamintos taip, kad jų negalima padalyti į dvi lygias dalis.

Įprasta rekomenduojama pradinė dozė vaikams ir paaugliams (6-17 metų) yra 2,5 mg per parą. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 5 mg per parą. Šiuo metu Norvasc 2,5 mg kapsulės į rinką netiekiamos.

Svarbu nuolat vartoti tabletes kapsules. Nelaukite, kad tabletės kapsulės baigtųsi prieš apsilankant pas gydytoją.

Pavartojus per didelę Norvasc dozę

Išgėrus per daug tablečių, gali pernelyg ir net pavojingai sumažėti kraujospūdis. Galite jausti svaigulį, apsvaigimą, silpnumą arba apalpti. Pernelyg sumažėjus kraujospūdžiui gali ištikti šokas. Oda gali būti šalta, prakaituota ir Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu išgėrėte per daug Norvasc tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Norvasc

Nesijaudinkite. Jeigu pamiršote išgerti tabletę kapsulę, šią dozę visiškai praleiskite. Kitą vaisto dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Norvasc

Gydytojas nurodys, kiek laiko teks vartoti vaistą. Jeigu nutrauksite vaisto vartojimą anksčiau nei nurodyta, buvusi būklė gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Norvasc, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pavartojus šio vaisto, pasireiškia kuris nors toliau išvardytas labai retas, bet sunkus šalutinis poveikis.

- Staiga atsiradęs švokštimas, krūtinės skausmas ar kvėpavimo pasunkėjimas.
- Akių voku, veido ar lūpų patinimas.
- Liežuvio ir gerklės patinimas, dėl kurio gali labai pasunkėti kvėpavimas.
- Sunkios odos reakcijos, įskaitant intensyvių odos bėrimą, dilgėlinę, viso kūno odos paraudimą, sunkų niežėjimą, odos pūslėtumą, lupimąsi ir patinimą, gleivinių uždegimą (*Stevens-Johnson* sindromas), arba kitos alerginės reakcijos.
- Širdies priepuolis, nenormalus širdies plakimas.
- Kasos uždegimas, dėl kurio gali pasireikšti sunkus pilvo ir nugaros skausmas, susijęs su labai bloga savijauta.

Buvo pranešta apie toliau išvardytą **dažną šalutinį poveikį**. Jeigu kuris nors iš išvardytų sutrikimų sukelia Jums problemų arba jeigu jis **trunka ilgiau kaip vieną savaitę**, turite **kreiptis į gydytoją**.

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vaistą vartojusių žmonių)

- Galvos skausmas, svaigulys, mieguistumas (ypač gydymo pradžioje).
- Dažno stipraus širdies plakimo jautimas (palpitacijos), veido ir kaklo paraudimas.
- Pilvo skausmas, pykinimas.
- Kulkšnių patinimas (edema), nuovargis.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta, yra išvardytas toliau. Jeigu kuris nors iš išvardytų sutrikimų sunkėja arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1 000 vaistą vartojusių žmonių)

- Nuotaikų kaita, nerimas, depresija, nemiga.
- Drebulys, nenormalus skonio pojūtis, apalpinimas, silpnumas.
- Tirpulis arba dilgčiojimo pojūtis galūnėse, skausmo jutimo išnykimas.
- Regėjimo sutrikimai, dvejinimasis akyse, skambėjimas ausyse.
- Mažas kraujospūdis.
- Čiaudulys / sloga dėl nosies gleivinės uždegimo (rinitas).
- Tuštinimosi pokyčiai, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nevirškinimas, burnos džiūvimas, vėmimas.
- Plaukų slinkimas, prakaitavimo sustiprėjimas, odos niežėjimas, raudonos dėmės ant odos, odos spalvos pokytis.
- Šlapinimosi sutrikimas, poreikis dažniau šlapintis naktį, šlapinimosi padažnėjimas.
- Nesugebėjimas pasiekti erekciją, krūtų diskomfortas arba padidėjimas vyrams.
- Silpnumas, skausmas, bloga savijauta.
- Sąnarių ar raumenų skausmas, raumenų mėšlungis, nugaros skausmas.
- Kūno masės padidėjimas arba sumažėjimas.

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vaistą vartojusių žmonių)

- Minčių susipainiojimas.

Labai šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 vaistą vartojusių žmonių)

- Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, dėl to gali atsirasti neįprastų kraujosruvų ar greičiau pasireikšti kraujavimas (raudonųjų kraujo ląstelių sutrikimas).
- Gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas (hiperglikemija).
- Nervų sutrikimas, dėl kurio pasireiškia silpnumas, dilgčiojimas ar tirpulis.
- Kosulys, dantenų patinimas.
- Pilvo pūtimas (skrandžio uždegimas [gastritas]).
- Nenormali kepenų funkcija, kepenų uždegimas (hepatitas), odos pageltimas (gelta), kepenų fermentų suaktyvėjimas, kuris gali turėti įtakos kai kuriems medicininiams tyrimams.
- Raumenų tempimo padidėjimas.
- Kraujagyslių uždegimas, dažnai pasireiškiantis kartu su odos bėrimu.

- Padidėjęs jautrumas šviesai.
- Sutrikimas, pasireiškiantis rigidiškumu, drebuliu ir (arba) judėjimo sutrikimų deriniu.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI NORVASC

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Norvasc vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tabletės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Kapsulės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Norvasc sudėtis

Norvasc 5 mg tablečių veiklioji medžiaga yra amlodipinas (amlodipino besilato pavidalu).
Norvasc 10 mg tablečių veiklioji medžiaga yra amlodipinas (amlodipino besilato pavidalu).
Pagalbinės medžiagos yra kalcio-vandenilio fosfatas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė ir karboksimetilkrakmolo A natrio druska.

Norvasc 5 mg kapsulių veiklioji medžiaga yra amlodipinas (amlodipino besilato pavidalu).
Norvasc 10 mg kapsulių veiklioji medžiaga yra amlodipinas (amlodipino besilato pavidalu).
Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolai, magnio stearatas.
Kapsulės korpuse ir dangtelyje yra
- 5 mg. Želatina, kvinolino geltonasis, juodasis geležies oksidas, titano dioksidas.
- 10 mg. Želatina, juodasis geležies oksidas, geltonasis geležies oksidas, titano dioksidas.
Kapsulių rašalo sudėtyje yra šelako ir juodojo geležies oksido.

Norvasc išvaizda ir kiekis pakuotėje

5 mg tabletės. Baltos arba balkšvos spalvos, smaragdo formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra užrašas „AML 5“ ir laužimo vagelė, o kitoje pusėje – užrašas „Pfizer“.

10 mg tabletės. Baltos arba balkšvos spalvos, smaragdo formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra užrašas „AML-10“, o kitoje – „Pfizer“.

5 mg tabletės. Baltos arba balkšvos spalvos, smaragdo formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra užrašas „AML 5“ ir laužimo vagelė, o kita pusė yra lygi.

10 mg tabletės. Baltos arba balkšvos spalvos, smaragdo formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra užrašas „AML-10“, o kita pusė yra lygi.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Norvasc 5 mg tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tablečių, ir vienadozėse lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 50 x po 1 ar 500 x po 1 tabletę.

Norvasc 10 mg tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tablečių, ir vienadozėse lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 50 x po 1 ar 500 x po 1 tabletę.

5 mg kietosios kapsulės. Geltonos ir baltos spalvos kapsulės, kurių vienoje pusėje yra juodos spalvos užrašas „AML 5“, o kitoje – „Pfizer“.

10 mg kietosios kapsulės. Pilkos spalvos kapsulės, kurių vienoje pusėje yra juodos spalvos užrašas „AML 10“, o kitoje – „Pfizer“.

Norvasc 5 mg kapsulės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 14, 28, 30, 56, 90, 98 ir 100 kapsulių ir vienadozėse lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 28 x po 1, 56 x po 1 ar 100x po 1 kapsulę.

Norvasc 10 mg kapsulės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 14, 28, 30, 56, 90, 98 ir 100 kapsulių ir vienadozėse lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 30 x po 1, 56 x po 1 ar 100x po 1 kapsulę. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Gamintojai

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

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

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

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Tabletės

Austrija, Bulgarija, Danija, Estija, Suomija, Vokietija, Vengrija, Italija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Švedija: Norvasc

Danija: Amlodipine Pfizer

Airija, Malta, Jungtinė Karalystė: Istin

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

Italija: Monopina

Ispanija : Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos

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

Kapsulės

Kipras, Graikija, Lietuva, Rumunija: Norvasc

Belgija, Prancūzija, Liuksemburgas: Amlor

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MM/YYYY}.

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama {Valstybės narės/Agentūros} interneto svetainėje

[Irašyti nacionalinius duomenis]