

PIELIKUMS III

**ZĀĻU APRAKSTS,
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg tabletes

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 10 mg tabletes

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg cietās kapsulas

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 10 mg cietās kapsulas

[Skatīt I pielikumu- aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur amlodipīna besilātu, kas atbilst 5 mg amlodipīna (amlodipinum).

Katra tablete satur amlodipīna besilātu, kas atbilst 10 mg amlodipīna (amlodipinum).

Katra cietā kapsula satur amlodipīna besilātu, kas atbilst 5 mg amlodipīna (amlodipinum).

Katra cietā kapsula satur amlodipīna besilātu, kas atbilst 10 mg amlodipīna (amlodipinum).

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

5 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, smaragda formas tabletes, kurām vienā pusē iegravēta dalījuma līnija un AML 5, bet otrā pusē Pfizer logo.

10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, smaragda formas tabletes, kurām vienā pusē iegravēta dalījuma līnija un AML-10, bet otrā pusē Pfizer logo.

5 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, smaragda formas tabletes, kurām vienā pusē iegravēta dalījuma līnija un AML 5.

10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, smaragda formas tabletes, kurām vienā pusē iegravēta dalījuma līnija un AML-10.

Cietā kapsula.

5 mg cietās kapsulas: dzeltenas un baltas kapsulas ar melnu uzdruku AML 5 vienā pusē un Pfizer logo otrā pusē.

10 mg cietās kapsulas: pelēkas kapsulas ar melnu uzdruku AML 10 vienā pusē un Pfizer logo otrā pusē.

Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Hipertensija

Hroniska stabila stenokardija

Vazospastiska (Princmetāla) stenokardija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem

Parastā sākuma deva hipertensijas un stenokardijas ārstēšanai ir 5 mg Norvasc vienu reizi dienā, kuru var palielināt līdz 10 mg, atkarībā no pacienta atbildes reakcijas uz terapiju.

Hipertensijas pacientiem Norvasc tiek lietots kombinācijā ar tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem, alfa blokatoriem, beta blokatoriem vai angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem. Stenokardijas gadījumā Norvasc var lietot kā monoterapiju vai kombinācijā ar citiem līdzekļiem pacientiem ar stenokardiju, kas ir grūti ārstējama ar nitrātiem un/vai atbilstošām beta blokatoru devām.

Norvasc devas pielāgošana nav nepieciešama, lietojot to vienlaikus ar tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem, beta blokatoriem un angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitoriem.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti

Lietojoņ Norvasc parastās devās, tas tiek vienlīdz labi panests gan gados vecākiem pacientiem, gan jaunākiem pacientiem. Gados vecākiem pacientiem iesaka parastās devas, taču devas paaugstināšana jāveic ar piesardzību. (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.2).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidējiem aknu darbības traucējumiem dozēšana nav noteikta, tādēļ devas izvēle jāveic ar piesardzību un jāpiemēro zemāko devu robežās (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.2). Amlodipīna farmakokinētika pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nav pētīta, tādēļ amlodipīna lietošana jāuzsāk ar zemāko devu un dozēšana jāpielāgo pakāpeniski.

Nieru darbības traucējumi

Amlodipīna koncentrācijas līmenis plazmā nav saistīts ar nieru darbības traucējumu pakāpi, tādēļ rekomendē parastās devas. Amlodipīns nepakļaujas hemodialīzei.

Pediātriskā populācija

Bērni un pusaudži ar hipertensiju vecumā no 6 līdz 17 gadiem

Ieteicamā antihipertensīvā iekšķīgi lietojamā deva pediātriskiem pacientiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem ir 2,5 mg vienu reizi dienā kā sākuma deva, ko var palielināt līdz 5 mg, ja 4 nedēļu laikā netiek sasniegts vēlams asinsspiediens. Pediātriskiem pacientiem deva virs 5 mg dienā nav pētīta (skatīt apakšpunktus 5.1 un 5.2).

Šīm zālēm amlodipīna 2,5 mg deva nav iespējama.

Bērni līdz 6 gadu vecumam

Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Tablete iekšķīgai lietošanai

Cietā kapsula iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Amlodipīns ir kontrindicēts pacientiem ar:

- paaugstinātu jutību pret dihidropiridīna atvasinājumiem, amlodipīnu vai jebkuru no palīgvielām;
- smagu hipotensiju;
- šoku (tai skaitā kardiogēnu šoku);
- sirds kreisā kambara izplūdes trakta obstrukciju (piemēram, ar izteiktu aortas atveres stenozi);

- hemodinamiski nestabilu sirds mazspēju pēc akūta miokarda infarkta.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Amlodipīna drošība un efektivitāte hipertensijas krīzes gadījumā nav izvērtēta.

Pacienti ar sirds mazspēju

Pacienti ar sirds mazspēju jāārstē, ievērojot piesardzību. Ilglaicīgā, placebo kontrolētā pētījumā pacientiem ar smagu sirds mazspēju (III un IV pakāpe pēc NYHA) plaušu tūskas gadījumu biežums bija lielāks amlodipīna grupā, salīdzinot ar placebo (skatīt apakšpunktu 5.1). Kalcija kanālu blokatori, ieskaitot amlodipīnu, ar piesardzību jālieto pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, jo tie var paaugstināt tālāku kardiovaskulāro notikumu rašanās risku un mirstību.

Lietošana pacientiem ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ir pagarināts amlodipīna eliminācijas pusperiods un augstākas AUC vērtības; dozēšanas rekomendācijas vēl nav izstrādātas. Tādēļ amlodipīna lietošana jāuzsāk zemāko devu robežās, un piesardzība jāievēro gan uzsākot terapiju, gan veicot devas palielināšanu. Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem var būt nepieciešama lēna devas pielāgošana un rūpīga uzraudzība.

Lietošana gados vecākiem pacientiem

Gados vecākiem pacientiem deva jāpaaugstina uzmanīgi (skatīt apakšpunktus 4.2 un 5.2).

Lietošana pacientiem ar nieru mazspēju

Amlodipīnu šiem pacientiem var parakstīt parastās devās. Amlodipīna koncentrācija plazmā nav atkarīga no nieru bojājuma pakāpes. Amlodipīnu nevar izvadīt dialīzes ceļā.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz amlodipīnu

CYP3A4 inhibitori: vienlaicīga amlodipīna un spēcīgu vai mērenu CYP3A4 inhibitoru (proteāzes inhibitori, azola grupas pretsēnīšu līdzekļi, makrolīdi kā eritromicīns un klaritromicīns, verapamils vai diltiazems) var izraisīt nozīmīgu amlodipīna iedarbības pastiprināšanos. Klīniskajā izpaušmē šīs FK izmaiņas var būt izteiktākas gados vecākiem pacientiem, tādēļ var būt nepieciešama klīniskā novērošana un devas pielāgošana.

CYP3A4 inducētāji: nav datu par CYP3A4 inducētāju ietekmi uz amlodipīnu. CYP3A4 inducētāju (piem., rifampicīna, asinszāles preparātu) līdztekus lietošana var pazemināt amlodipīna koncentrāciju plazmā. Amlodipīns kombinācijā ar CYP3A4 inducētājiem jālieto uzmanīgi.

Amlodipīna lietošana kopā ar greipfrūtiem vai greipfrūtu sulu nav ieteicama, jo dažiem pacientiem var palielināties zāļu biopieejamība, kā rezultātā var pastiprināties asinsspiedienu pazeminošais efekts.

Dantrolēns (infūzijās): dzīvniekiem novērota letāla sirds kambaru fibrillācija un kardiovaskulārs kolapss, kas saistīti ar hiperkaliēmiju pēc verapamila un datrolēna intravenozas ievadīšanas. Hiperkaliēmijas riska dēļ tiek rekomendēts izvairīties no vienlaicīgas kalcija kanālu blokatoru, tādu kā amlodipīns, lietošanas pacientiem, kuri ir jutīgi pret ļaundabīgo hipertermiju un tās ārstēšanu.

Amlodipīna ietekme uz citām zālēm

Amlodipīna hipotensīvais efekts pastiprina citu hipotensīvo līdzekļu asinsspiedienu pazeminošo efektu.

Klīniskos mijiedarbības pētījumos amlodipīns neietekmēja atorvastatīna, digoksīna, varfarīna vai ciklosporīna farmakokinētiku.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Amlodipīna lietošanas drošība grūtniecības periodā cilvēkam nav zināma.

Pētījumos ar dzīvniekiem reproduktīvā toksicitāte tika novērota pie lielām devām (skatīt apakšpunktu 5.3).

Grūtniecēm zāles ordinē vienīgi tad, ja nav drošākas alternatīvas un slimība rada lielāku risku mātei un auglim nekā ārstēšana.

Zīdīšanas periods

Nav zināms, vai amlodipīns izdalās mātes pienā. Jāizlemj, vai turpināt/ pārtraukt bērna zīdīšanu vai turpināt/ pārtraukt amlodipīna lietošanu, ņemot vērā mātes piena nozīmīgumu bērnam un amlodipīna terapijas nozīmīgumu mātei.

Fertilitāte

Ir saņemti ziņojumi par atgriezeniskām bioķīmiskām izmaiņām spermatozoīdu galviņās dažiem pacientiem, kuri ārstējās ar kalcija kanālu blokatoriem. Nav pietiekamu klīnisko datu par amlodipīna potenciālo ietekmi uz fertilitāti. Vienā pētījumā ar žurkām tika konstatēta nelabvēlīga ietekme uz vīriešu fertilitāti (skatīt apakšpunktu 5.3).

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Amlodipīns var nedaudz vai mēreni ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Ja pacients, lietojot amlodipīnu, jūt reiboni, galvassāpes, nespēku vai sliktu dūšu, viņam var būt palēnināta reakcija. Īpaša piesardzība ieteicama terapijas sākumā.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās blakusparādības terapijas laikā ir miegainība, reibonis, galvassāpes, sirdsklauves, pietvīkums, sāpes vēderā, slikta dūša, potīšu pietūkums, tūska un nogurums.

Blakusparādību uzskaitījums

Amlodipīna terapijas laikā novērotas un ziņotas tālāk minētās nevēlamās blakusparādības ar šādu sastopamības biežumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Orgānu sistēmu klase	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Leikopēnija, trombocitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Alerģiskas reakcijas
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti reti	Hiperglikēmija
Psihiskie traucējumi	Retāk	Bezmiegs, garastāvokļa svārstības (tostarp nemiers), depresija
	Reti	Apjukums

Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Miegainība, galvas reibšana, galvassāpes (sevišķi terapijas sākumā)
	Retāk	Tremors, disgeizija, ģibonis, hipoestēzija, parestēzija
	Ļoti reti	Hipertonija, perifēra neiropātija
Acu bojājumi	Retāk	Redzes traucējumi (tostarp diplopija)
Ausu un labirinta bojājumi	Retāk	Džinkstoņa ausīs
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Sirdsklauves
	Ļoti reti	Miokarda infarkts, aritmija (tostarp bradikardija, ventrikulāra tahikardija un atriju fibrilācija)
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Pietvīkums
	Retāk	Hipotensija
	Ļoti reti	Vaskulīts
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk	Elpas trūkums, rinīts
	Ļoti reti	Klepus
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Sāpes vēderā, slikta dūša
	Retāk	Vemšana, dispepsija, vēdera izejas traucējumi (tostarp caureja un aizcietējums), sausa mute
	Ļoti reti	Pankreatīts, gastrīts, smaganu hiperplāzija
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Hepatīts, dzelte, paaugstināts aknu enzīmu līmenis*
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Alopēcija, purpura, ādas krāsas zudums, hiperhidroze, nieze, izsitumi, eksantēma
	Ļoti reti	Angioneirotiskā tūska, multiformā eritēma, nātrene, eksfoliatīvs dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms, Kvinkes tūska, fotosensitivitāte
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Bieži	Potīšu pietūkums
	Retāk	Artralģija, mialģija, muskuļu krampji, muguras sāpes
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Retāk	Urinācijas traucējumi, niktūrija, bieža urinācija
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Retāk	Impotence, ginekomastija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Tūska, nespēks
	Retāk	Sāpes krūtīs, astēnija, sāpes, savārgums
Izmeklējumi	Retāk	Pieņemšanās svarā, svara zudums

* galvenokārt saistīts ar holestāzi

Atsevišķos gadījumos ziņots par ekstrapiramidālo sindromu.

4.9 Pārdozēšana

Datu par cilvēkiem, kas ar nolūku pārdozējuši zāles, ir maz.

Simptomi

Pašreiz zināmie dati liecina, ka ievērojama pārdozēšana var izraisīt pārmērīgu perifēru vazodilatāciju un iespējamu reflektoru tahikardiju. Tika ziņots par izteiktu un iespējams ilgstošu sistēmisku hipotensiju līdz pat šokam ar fatālu iznākumu.

Ārstēšana

Ja amlodipīna pārdozēšanas rezultātā iestājas klīniski izteikta hipotensija, aktīvi jāuztur kardiovaskulārās sistēmas funkcijas, proti, bieži jāpārbauda sirdsdarbība un elpošana, uz augšu jāpaceļ kājas un jāseko cirkulējošā šķidruma apjomam un izdalītā urīna daudzumam.

Asinsvadu tonusa atjaunošanai un asinsspiediena normalizēšanai var ievadīt vazokonstriktīvu līdzekli, ja vien tas nav kontrindicēts. Kalcija kanālu blokādes efektu novēršanai var vēnā ievadīt kalcija glikonātu.

Dažos gadījumos var būt noderīga kuņģa skalošana. Aktivētās ogles lietošana veseliem brīvprātīgajiem nekavējoties vai divu stundu laikā pēc amlodipīna 10 mg lietošanas būtiski samazināja amlodipīna absorbciju.

Tā kā amlodipīns izteikti saistās ar olbaltumvielām, dialīze nedos efektu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kalcija kanālu blokatori, selektīvi kalcija kanālu blokatori ar galvenokārt vaskulāru iedarbību. ATĶ kods: C08CA01.

Amlodipīns ir kalcija jonu transmembrānās plūsmas inhibitors (lēno kanālu blokators jeb kalcija jonu antagonists), un tas kavē kalcija jonu iekļūšanu sirds un asinsvadu muskulatūras šūnās.

Amlodipīna hipotensīvās darbības pamatā ir tā tiešā relaksējošā ietekme uz asinsvadu gludajiem muskuļiem. Mehānisms, kādā veidā amlodipīns novērš stenokardiju, nav pilnīgi skaidrs, bet zināms, ka tas reducē kopējo išēmisko slodzi ar šādu divējādu iedarbību:

1) Amlodipīns paplašina perifērās arteriolas un tādējādi reducē kopējo perifēro pretestību (pēcslodzi), kas jāpārvar sirdij. Tā kā sirdsdarbības frekvence saglabājas nemainīga, šāda sirds atslodze samazina enerģijas patēriņu miokardā un miokarda prasību pēc skābekļa;

2) Amlodipīna darbības mehānisms iespējams ietver arī galveno koronāro artēriju un koronāro arteriolu dilatāciju - gan neskartos, gan išēmiskos sirds apvidos. Šādas dilatācijas rezultātā pieaug skābekļa piegāde miokardam pacientiem ar koronāro artēriju spazmu (Princmetāla jeb variāto stenokardiju).

Hipertensijas pacientiem reizi dienā lietota deva uz 24 stundām nodrošina klīniski būtisku asinsspiediena pazeminājumu kā guļus, tā stāvus. Tā kā zāļu iedarbība sākas lēnām, tad amlodipīna terapijai nav raksturīga akūta hipotensija.

Stenokardijas pacientiem amlodipīns, lietots reizi dienā, palielina kopējo slodzes toleranci, pagarina laika intervālu līdz stenokardijas lēkmes sākumam un ST segmenta depresijai par 1 mm, kā arī samazina gan stenokardijas lēkmju biežumu, gan gliceriltrinitrāta tablešu patēriņu.

Amlodipīna lietošana nav izraisījusi nekādus nelabvēlīgus metaboliskos efektus, ne arī lipīdu sastāva pārmaiņas plazmā, un to var lietot pacienti ar bronhiālo astmu, cukura diabētu un podagru.

Lietošana pacientiem ar koronāro sirds slimību (KSS)

Amlodipīna efektivitāte klīnisko gadījumu novēršanā pacientiem ar koronāro sirds slimību (KSS) tika izvērtēta neatkarīgā, daudzos centros veiktā, randomizētā, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā ar 1997 pacientiem. 2 gadus ilgā pētījumā *Comparision of Amlodipine vs Enalapril to Limit Occurences of Thrombosis* (CAMELOT), papildus standarta terapijai ar statīniem, beta- blokatoriem, diurētiskiem līdzekļiem un acetilsalicilskābi, 663 pacienti tika ārstēti ar amlodipīnu 5-10mg, 673

pacienti tika ārstēti ar enalaprilu 10-20 mg, un 655 pacienti saņēma placebo. Dati par efektivitāti ir iekļauti 1. tabulā. Rezultāti parāda, ka amlodipīna lietošana ir saistīta ar mazāku hospitalizācijas gadījumu skaitu stenokardijas un revaskularizācijas procedūru dēļ pacientiem ar KSS.

1. tabula Nozīmīgu klīnisko rezultātu biežums CAMELOT pētījumā

Iznākums	Kardiovaskulāro notikumu koeficients, Nr. (%)			Amlodipīns vs. Placebo	
	Amlodipīns	Placebo	Enalaprilis	Bīstamības koeficients (95% TI)	P vērtība
<u>Primārais mērķa rezultāts</u>					
Nelabvēlīgi kardiovaskulārie gadījumi	110 (16.6)	151 (23.1)	136 (20.2)	0.69 (0.54-0.88)	.003
<u>Individuāli notikumi</u>					
Koronāra revaskularizācija	78 (11.8)	103 (15.7)	95 (14.1)	0.73 (0.54-0.98)	.03
Hospitalizācija stenokardijas gadījumā	51 (7.7)	84 (12.8)	86 (12.8)	0.58 (0.41-0.82)	.002
Nefatāls MI	14 (2.1)	19 (2.9)	11 (1.6)	0.73 (0.37-1.46)	.37
Insults vai TIA	6 (0.9)	12 (1.8)	8 (1.2)	0.50 (0.19-1.32)	.15
Kardiovaskulāra nāve	5 (0.8)	2 (0.3)	5 (0.7)	2.46 (0.48-12.7)	.27
Hospitalizācija CHF gadījumā	3 (0.5)	5 (0.8)	4 (0.6)	0.59 (0.14-2.47)	.46
Reanimēta sirds apstāšanās	0	4 (0.6)	1 (0.1)	NA	.04
Jauna perifērā asinsvadu slimība	5 (0.8)	2 (0.3)	8 (1.2)	2.6 (0.50-13.4)	.24

Saīsinājumi: CHF (Congestive heart failure), sastrēguma sirds mazspēja; TI, ticamības intervāls; MI (Myocardial infarction), miokarda infarkts; TIA (transient ischemic attack), īslaicīga išēmiska lēkme.

Lietošana pacientiem ar sirds mazspēju

Hemodinamikas pētījumi un kontrolēti klīniskie pētījumi par slodzes toleranci pacientiem ar II-IV klases sirds mazspēju (pēc NYHA) liecina, ka, vērtējot pēc slodzes panesības, sirds kreisā kambara izviedes tilpuma un klīniskās simptomātikas, Norvasc neizraisa klīniskā stāvokļa pasliktināšanos.

Placebo kontrolētā pētījumā (PRAISE), novērtējot III-IV klases (pēc NYHA) sirds mazspējas pacientus, kuri saņēma digoksīnu, diurētiskos līdzekļus un angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus, Norvasc nepaaugstināja mirstības risku vai kopējo mirstības un saslimstības risku pacientiem ar sirds mazspēju.

Sekojošā, ilglaicīgā, placebo kontrolētā Norvasc pētījumā (PRAISE – 2) pacientiem ar II un III klases (pēc NYHA) sirds mazspēju bez išēmiskās sirds slimības klīniskajām izpausmēm un objektīvās atrades, kuri saņēma nemainīgas AKE inhibitoru, digoksīna un diurētisko līdzekļu devas, Norvasc neietekmēja ne kopējo, ne kardiovaskulāro mirstību. Šajā populācijā Norvasc lietošana bija saistīta ar lielāku plaušu tūskas gadījumu skaitu.

Ārstēšana sirdslēkmju gadījumu novēršanai (ALLHAT)

Randomizēts dubultmaskēts saslimstības - mirstības pētījums „Antihipertenzīvās un lipīdu - pazeminošās terapijas pētījums koronāro notikumu novēršanai” (*Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial* (ALLHAT)) tika veidots, lai salīdzinātu jaunāko zāļu terapiju: kā pirmās līnijas terapija amlodipīns 2,5 – 10 mg/dienā (kalcijs kanālu blokators) vai lisinopriils 10 – 40 mg/dienā (AKE inhibitors) salīdzinājumā ar tiazīdu grupas diurētisko līdzekli hlortalidonu 12,5 – 25 mg/dienā pacientiem ar vieglu vai mērenu hipertensiju.

Kopumā 33 357 hipertensijas pacientu 55 gadu vecumā vai vecāki, tika randomizēti un novēroti vidēji 4,9 gadus. Pacientiem bija vismaz viens no koronārās sirds slimības riska faktoriem, ieskaitot: bijis miokarda infarkts vai insults (> 6 mēneši pirms iekļaušanas) vai dokumentēta cita aterosklerotiska

kardiovaskulāra slimība (kopumā 51,5%), 2. tipa cukura diabēts (36,1%), ABLH < 35 mg/dl (11,6%), elektrokardiogrāfiski vai ehokardiogrāfiski diagnosticēta kreisā kambara hipertrofija (20,9%), šobrīd smēķējošs (21,9%).

Primārā mērķa rezultātā bija iekļauta fatāla koronārā sirds slimība vai nefatāls miokarda infarkts. Nebija būtiskas atšķirības primārajā mērķa rezultātā starp amlodipīna un hlortalidona bāzētu terapiju: relatīvais risks 0,98 95%, ticamības intervāls (0,90-1,07), $p=0,65$. Starp sekundāro mērķu rezultātiem sirds mazspējas (viens no mērķiem kombinētajā kopējā kardiiovaskulārajā galamērķī) sastopamības biežums bija ievērojami augstāks amlodipīna grupā, salīdzinot ar hlortalidola grupu (10,2 % vs. 7,7 %, relatīvais risks 1,38, ticamības intervāls 95% [1,25-1,52], $p<0,001$). Turklāt nebija būtiskas atšķirības visu cēloņu izraisītā mirstībā starp amlodipīna un hlortalidona bāzētu terapiju: relatīvais risks 0,96 95%, ticamības intervāls [0,89-1,02], $p=0,20$.

Lietošana bērniem (vecumā no 6 gadiem)

Pētījums, kurā tika iesaistīti 268 bērni vecumā no 6 līdz 17 gadiem ar dominējošu sekundāru hipertensiju un kurā tika salīdzinātas amlodipīna 2,5 mg un 5 mg devas ar placebo, parādīja, ka abas devas samazināja sistolisko spiedienu ievērojami vairāk nekā placebo. Atšķirība starp abām devām bija statistiski nenozīmīga.

Amlodipīna ietekme ilgtermiņā uz augšanu, pubertāti un vispārējo attīstību nav pētīta. Tāpat nav izvērtēta amlodipīna lietošanas bērnu vecumā ietekme ilgtermiņā, lai samazinātu saslimstību un mirstību pieauguša cilvēka dzīves laikā.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija, izplatība, saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām

Pēc iekšķīgas terapeitisku devu lietošanas amlodipīns labi uzsūcas, maksimālo līmeni asinīs sasniedzot 6-12 stundas pēc devas lietošanas. Amlodipīna absolūtā biopieejamība ir 64-80% robežās. Izplatības tilpums ir aptuveni 21 L/kg. *In vitro* pētījumos noskaidrots, ka ap 97,5 % cirkulējošā amlodipīna ir saistīti ar plazmas proteīniem.

Uztura uzņemšana amlodipīna biopieejamību neietekmē.

Biotransformācija/ eliminācija

Eliminācijas pusperiods no plazmas ir 35-50 stundas, un tas saglabājas nemainīgs, lietojot vienu devu dienā. Amlodipīns tiek aknās intensīvi metabolizēts līdz neaktīviem metabolītiem; 10% zāļu nepārveidotā formā un 60% - metabolītu formā izdalās ar urīnu.

Lietošana aknu darbības traucējumu gadījumā

Pieejami ierobežoti klīniskie dati par amlodipīna lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Pacientiem ar aknu mazspēju ir samazināts amlodipīna klīrenss, kas izraisa garāku eliminācijas pusperiodu un palielina AUC par aptuveni 40-60%.

Lietošana gados vecākiem cilvēkiem

Laiks, kādā amlodipīns sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā, gados vecākiem cilvēkiem un gados jauniem cilvēkiem ir vienāds. Gados vecākiem cilvēkiem amlodipīna klīrensam ir tendence samazināties, rezultātā pieaugot AUC un eliminācijas pusperiodam. AUC un eliminācijas pusperioda pieaugums sastrēguma sirds mazspējas pacientiem bija atbilstošs šīs grupas pacientu vecumam.

Lietošana bērniem

Farmakokinētiskie pētījumi populācijā tika veikti 74 hipertensīviem bērniem vecumā no 1 līdz 17 gadiem (34 pacienti vecumā no 6 līdz 12 gadiem un 28 pacienti vecumā no 13 līdz 17 gadiem), kuri saņēma amlodipīnu devās no 1,25 mg līdz 20 mg vienu vai divas reizes dienā. Tipiskais perorālais klīrenss (CL/F) bērniem vecumā no 6 līdz 12 gadiem un pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem bija attiecīgi 22,5 un 27,4 L/h zēniem un 16,4 un 21,3 L/h meitenēm. Starp indivīdiem tika novērota augsta ekspozīcijas dažādība. Ziņojumi par lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem, ir ierobežoti.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Reproduktīvā toksicitāte

Reproduktivitātes pētījumi žurkām un pelēm ir parādījuši aizkavētu dzemdību datumu, ilgstošas dzemdības un samazinātu mazuļu dzīvildzi, lietojot devas, kas ir apmēram 50 reizes lielākas par maksimālo ieteicamo devu cilvēkam, rēķinot uz mg/kg

Ietekme uz fertilitāti

Žurkām, kuras tika ārstētas ar amlodipīnu (tēviņi 64 dienas un mātītes 14 dienas pirms pārošanās) devā līdz 10 mg/kg/dienā (kas bija 8 reizes* vairāk par augstāko ieteicamo devu cilvēkiem 10 mg aprēķinot uz mg/m²), netika pierādīts nelabvēlīgs efekts uz auglību. Citā pētījumā ar žurkām, kurā žurku tēviņi tika ārstēti 30 dienas ar amlodipīna besilātu devā, kas salīdzināma ar cilvēka devu, pamatojoties uz mg/kg, tika konstatēta folikulu stimulējošā hormona un testosterona pazemināta koncentrācija plazmā, kā arī samazināts spermatozoīdu blīvums un nobriedušu spermatīdu skaits Sertoli šūnās.

Karcinogēnēze, mutagēnēze

Žurkas un peles terapijā kopā ar barību divus gadus saņēma amlodipīnu 0,5, 1,25 un 2,5 mg/kg/dienā, karcinogēnēzes esamība šajā pētījumā netika pierādīta. Augstākā deva (žurkām dubulti* un pelēm atbilstoši augstākai ieteicamai klīniskai devai 10 mg aprēķinot uz mg/m²) bija tuvu augstākai panesamai devai pelēm, bet ne žurkām.

Pētījumi par mutagēzi neuzrādīja zāļu efektu ne gēnu, ne hromosomu līmenī.

* Pamatojoties uz pacienta svaru 50 kg.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

5mg un 10mg tabletes

Mikrokristaliskā celuloze,
bezūdens kalcija hidroģenfosfāts,
nātrija cietes glikolāts,
magnija stearāts.

5mg un 10mg cietās kapsulas

Cieto kapsulu saturs:
Mikrokristaliskā celuloze,
kukurūzas ciete,
magnija stearāts.

Cieto kapsulu apvalks:

5mg:
Želatīns,
hinolīndzeltenais,
melns dzelzs oksīds,
titāna dioksīds.

10mg:
Želatīns,
melns dzelzs oksīds,
dzeltenais dzelzs oksīds,
titāna dioksīds.

Uzdrukas tinte:
Šellaka glazūra,
melna dzelzs oksīds.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5mg un 10mg tabletes

4 gadi.

5mg un 10mg cietās kapsulas

5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

5 mg un 10 mg tabletes

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

5 mg un 10 mg cietās kapsulas

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

5 mg tabletes

PVH-PVdH/Al blisteri, kas satur 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tabletes.

PVH-PVdH/Al blisteri kalendāra iepakojumā, kas satur 28 un 98 tabletes.

PVH-PVdH/Al vienas devas blisteri, kas satur 50x 1 un 500x 1 tabletes.

10 mg tabletes

PVH-PVdH/Al blisteri, kas satur 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tabletes.

PVH-PVdH/Al blisteri kalendāra iepakojumā, kas satur 28 un 98 tabletes.

PVH-PVdH/Al vienas devas blisteri, kas satur 50x 1 un 500x 1 tabletes.

5 mg cietās kapsulas

PVH-PVdH/Al blisteri, kas satur 14, 28, 30, 56, 90, 98 un 100 kapsulas.

PVH-PVdH/Al vienas devas blisteri, kas satur 28x 1, 56x 1 un 100x 1 kapsulas.

10 mg cietās kapsulas

PVH-PVdH/ Al blisteri, kas satur 14, 28, 30, 56, 90, 98 un 100 kapsulas.

PVH-PVdH/ Al vienas devas blisteri, kas satur 28x 1, 56x 1 un 100x 1 kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu- aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{Tel}>

<{Fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

<{DD/MM/GGGG}> <{ GGGG. gada DD mēnesis}>

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

[Aizpilda nacionāli]

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Dalībvalsts/Aģentūra} mājas lapā

[Aizpilda nacionāli]

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg tabletes

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 10 mg tabletes

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg cietās kapsulas

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 10 mg cietās kapsulas

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Amlodipinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur amlodipīna besilātu, kas atbilst 5 mg amlodipīna.

Katra tablete satur amlodipīna besilātu, kas atbilst 10 mg amlodipīna.

Katra cietā kapsula satur amlodipīna besilātu, kas atbilst 5 mg amlodipīna.

Katra cietā kapsula satur amlodipīna besilātu, kas atbilst 10 mg amlodipīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

5 mg tablete

4 tabletes

10 tabletes

14 tabletes

20 tabletes

28 tabletes

30 tabletes

50 tabletes

50x 1 tabletes

60 tabletes

98 tabletes

100 tabletes

300 tabletes

500 tabletes

500x 1 tabletes

10 mg tablete

4 tabletes

10 tabletes

14 tabletes

20 tabletes

28 tabletes

30 tabletes

50 tabletes

50x 1 tabletes
60 tabletes
90 tabletes
98 tabletes
100 tabletes
300 tabletes
500 tabletes
500x 1 tabletes

5 mg cietā kapsula
14 kapsulas
28 kapsulas
28x 1 kapsulas
30 kapsulas
56 kapsulas
56x 1 kapsulas
90 kapsulas
98 kapsulas
100 kapsulas
100x 1 kapsulas

10 mg cietā kapsula
14 kapsulas
28 kapsulas
30 kapsulas
30x 1 kapsulas
56 kapsulas
56x 1 kapsulas
90 kapsulas
98 kapsulas
100 kapsulas
100x 1 kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Tabletes: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Cietās kapsulas: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

{Nosaukums un adrese}

<{Tel}>

<{Fakss}>

<{e-pasts}>

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERI

- parastie un vienas devas iepakojumi (tabletes un kapsulas)
- parastie kalendārie iepakojumi (tikai tabletēm)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg tabletes

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 10 mg tabletes

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg cietās kapsulas

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 10 mg cietās kapsulas

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Amlodipinum

Tablete

Cietā kapsula

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

{Nosaukums}

[Skatīt I pielikumu- aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

{7 tablešu blisteriem - nedēļas dienu saīsinājumi var tikt uzdrukāti uz folijas katrai tabletei, t.i., Pi, O, T, C, Pk, Se, Sv}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg un 10 mg tabletes
Norvasc un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg un 10 mg cietās kapsulas
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Amlodipinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Norvasc un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Norvasc lietošanas
3. Kā lietot Norvasc
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Norvasc
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR NORVASC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Norvasc satur aktīvo vielu amlodipīnu, kas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par kalcija antagonistiem.

Norvasc lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (hipertensiju) vai noteikta veida sāpes krūtīs, ko sauc par stenokardiju, kuras reta forma ir Princmetāla jeb variantā stenokardija.

Pacienti ar augstu asinsspiedienu Norvasc atslābina asinsvadus, tādējādi asinis caur tiem izplūst vieglāk. Pacienti ar stenokardiju Norvasc uzlabo asins piegādi sirds muskulim, tādējādi tas saņem vairāk skābekļa, kā rezultātā tiek novērsta sāpju veidošanās krūtīs. Jūsu zāles nenovērš akūtas stenokardijas izraisītas sāpes krūtīs.

2. PIRMS NORVASC LIETOŠANAS

Nelietojiet Norvasc šādos gadījumos

- Ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret amlodipīnu vai jebkuru no Jūsu zāļu sastāvā esošām palīgvielām, kas minētas 6.sadaļā, vai citu kalcija kanālu blokatoru. Tā var izpausties kā nieze, ādas apsārtums vai apgrūtināta elpošana.
- Ja Jums ir stipri pazemināts asinsspiediens (hipotensija).
- Ja Jums ir sirds vārstuļa sašaurinājums (aortas atveres stenoze) vai kardiogēns šoks (stāvoklis, kad Jūsu sirds nespēj pietiekoši apgādāt ķermeni ar asinīm).
- Ja Jūs pēc sirdslēkmes ciešat no sirds mazspējas.

Īpaša piesardzība, lietojot Norvasc, nepieciešama šādos gadījumos

Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir vai kādreiz bijusi kāda no sekojošām veselības problēmām:

- Nesena sirds lēkme
- Sirds mazspēja

- Nopietna asinsspiediena paaugstināšanās (hipertoniskā krīze)
- Aknu slimība
- Jūs esat gados vecāks pacients un Jums var būt nepieciešama palielināta deva.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Norvasc nav pētīts bērniem vecumā līdz 6 gadiem. Norvac drīkst lietot tikai bērniem un pusaudžiem ar hipertensiju vecumā no 6 līdz 17 gadiem (skatīt 3. sadaļu).

Jautājiēt savam ārstam, lai iegūtu papildus informāciju.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Norvasc var mijiedarboties ar citām zālēm, tādām kā:

- Ketokonazols, itraconazols (pretsēnīšu līdzekļi)
- Ritonavirs, indinavirs, nelfinavirs (proteāzes inhibitori HIV ārstēšanai)
- Rifampicīns, eritromicīns, klaritromicīns (antibiotiskie līdzekļi)
- Asinszāle (*Hypericum perforatum*)
- Verapamils, diltiazems (zāles sirds slimību ārstēšanai)
- Dantrolēns (infūzijas nopietnu ķermeņa temperatūras izmaiņu gadījumos)

Norvasc var pazemināt Jūsu asinsspiedienu vēl vairāk, ja Jūs jau lietojat citas zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Norvasc lietošana kopā ar uzturu

Pacienti, kuri lieto Norvasc, nevajadzētu uzturā lietot greipfrūtu sulu un greipfrūtus, jo greipfrūti un greipfrūtu sula var paaugstināt aktīvās vielas amlodipīna līmeni asinīs, kā rezultātā var rasties neparedzama pastiprināta Norvasc asinsspiedienu pazeminošā darbība.

Grūtniecība

Amlodipīna drošība cilvēkiem grūtniecības laikā nav pētīta. Pirms Norvasc lietošanas pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs domājat, ka esat stāvoklī vai ja Jūs plānojat grūtniecību.

Zīdīšanas periods

Nav zināms, vai amlodipīns nonāk mātes pienā. Pirms Norvasc lietošanas pastāstiet ārtam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties uzsākt zīdīšanu.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Norvasc var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Ja tabletes kapsulas liek Jums justies nevesalam, apreibušam vai nogurušam, vai rada Jums galvassāpes, nevadiet transportlīdzekli vai neapkalpojiēt mehānismus, un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Svarīga informācija par kādu no Norvasc sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) tabletē kapsulā, jeb ir praktisk nātriju nesaturošas.

3. KĀ LIETOT NORVASC

Vienmēr lietojiet Norvasc tieši tā, kā ārsts Jums nozīmējis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

Parastā Norvasc sākuma deva ir 5 mg dienā. Devu var palielināt līdz 10 mg Norvasc dienā.

Jūsu zāles var lietot gan pirms, gan pēc ēšanas. Zāles Jums jālieto vienā un tajā pašā dienas laikā, uzdzērot ūdeni. Nelietojiēt Norvasc ar greipfrūtu sulu.

Lietošana bērniem un pusaudziem

Bērniem un pusaudziem (6-17 gadus veciem) ieteicamā sākuma deva ir 2,5 mg dienā. Maksimālā ieteicamā deva ir 5 mg dienā. Amlodipīns 2,5 mg pašlaik nav pieejams un 2,5 mg devu no Norvasc 5 mg tabletēm nevar iegūt, jo šīs tabletes netiek ražotas tā, lai varētu sadalīt divās vienādās devās.

Bērniem un pusaudziem (6-17 gadus veciem) ieteicamā sākuma deva ir 2,5 mg dienā. Maksimālā ieteicamā deva ir 5 mg dienā. Norvasc 2,5 mg kapsulas pašlaik nav pieejamas.

Svarīgi nepārtraukt tablešu kapsulu lietošanu. Neatlieciet ārsta apmeklējumu līdz laikam, kad tabletes kapsulas jau beigušās.

Ja esat lietojis Norvasc vairāk nekā noteikts

Pārāk daudz tablešu lietošana var izraisīt jums ļoti zemu vai pat bīstami zemu asinsspiedienu. Jūs varat just reiboni vai vājuma sajūtu, un Jums var būt krišanas sajūta. Ja asinsspiediena krišanās ir pietiekoši nopietna, var rasties šoks. Jūsu āda var kļūt vēsa un mitra, un Jūs varat zaudēt samaņu. Ja esat lietojis pārāk daudz Norvasc tablešu, nekavējoties griezieties pēc medicīniskas palīdzības.

Ja esat aizmīrsis lietot Norvasc

Neuztraucieties. Ja esat aizmīrsis lietot tableti kapsulu, izlaidiet šo devu pavisam. Lietojiēt nākamo devu paredzētajā laikā. Nelietojiēt dubultu devu, lai aizvietotu aizmīrsto devu.

Ja Jūs pārtaucat Norvasc lietošanu

Jūsu ārsts Jums pateiks, cik ilgi Norvasc jālieto. Jūsu slimība var atjaunoties, ja Jūs pārtrauksiet Norvasc lietošanu bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Norvasc var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja zāļu lietošanas laikā novērojat jebkuru no tālāk minētajiem ļoti retiēm, nopietniem simptomiem:

- Pēkšņa sēkšana, sāpes krūtīs, elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana,
- Acu plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums,
- Mēles un kakla pietūkums, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu
- Nopietnas ādas reakcijas, ieskaitot intensīvus ādas izsitumus, nātreni, ādas apsārtumu pa visu ķermeni, stipru niezi, čūlas, ādas lobīšanos un pietūkumu, gļotādu iekaisumu (Stīvensa Džonsona sindroms) vai citas alerģiskas reakcijas
- Sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība

- Aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas var izsaukt stipras sāpes vēderā un mugurā, ko pavada ļoti slikta pašsajūta.

Saņemti ziņojumi par sekojošām **bieži novērotām blakusparādībām**. **Sazinieties ar savu ārstu**, ja kāda no tām Jums ir apgrūtināša vai **nepāriet nedēļas laikā**.

Bieži: novēro 1 līdz 10 lietotājiem no 100

- Galvassāpes, galvas reibšana, miegainība (īpaši terapijas sākumā)
- Sirdsklauves (sajūtama sirdsdarbība), pietvīkums
- Sāpes vēderā, slikta dūša
- Potīšu pietūkums (tūska), nespēks

Citas ziņotās blakusparādības ir iekļautas turpmākajā sarakstā. Pastāstiet savam ārstam, ja kāda no tām kļūst nopietna, vai ja Jūs novērojat blakusparādības, kas šajā sarakstā nav minētas.

Retāk: novēro 1 līdz 10 lietotājiem no 1000

- Garastāvokļa svārstības, nemiers, depresija, bezmiegs
- Trīsas, izmaiņas garšas sajūtā, ģībonis, vājums
- Nejutīgums vai tirpšanas sajūta Jūsu locekļos, sāpju sajūtas zudums
- Redzes traucējumi, redzes dubultošanās, dzinkstoņa ausīs
- Zems asinsspiediens
- Šķavas/ tekošs deguns, ko izraisa deguna gļotādas iekaisums (rinīts)
- Izmaiņas zarnu darbībā, caureja, aizcietējums, gremošanas traucējumi, sausa mute, vemšana (slikta dūša)
- Matu izkrišana, pastiprināta svīšana, niezoša āda, sarkani plankumi uz ādas, ādas krāsas maiņa
- Urinēšanas traucējumi, pastiprināta nepieciešamība urinēt naktīs, pastiprināts urinēšanas biežums,
- Nespēja sasniegt erekciju, diskomforta sajūta vai krūšu palielināšanās vīriešiem
- Vājums, sāpes, slikta pašsajūta
- Locītavu vai muskuļu sāpes, muskuļu krampji, muguras sāpes
- Pieņemšanās svarā vai svara zudums

Reti: novēro 1 līdz 10 lietotājiem no 10 000

- Apjukums

Ļoti reti: novēro mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000

- Samazināts balto asins šūnu skaits, samazināts trombocītu skaits, kas var izraisīt neparastus zilumus un asiņošanu (sarkano asins šūnu bojājums)
- Paaugstināts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija)
- Nervu bojājumi, kas var izraisīt vājumu, tirpšanu vai nejutīgumu
- Klepus, smaganu pietūkums
- Vēdera uzpūšanās (gastrīts)
- Aknu darbības traucējumi, aknu iekaisums (hepatīts), ādas dzeltēšana (dzelte), paaugstināti aknu enzīmu rādītāji, kas var ietekmēt dažus medicīniskos izmeklējumus
- Palielināts muskuļu sasprindzinājums
- Asinsvadu iekaisums, bieži ar izsitumiem uz ādas
- Paaugstināta jutība pret gaismu
- Traucējumi, kas apvieno stīvumu, trīsas un/ vai kustību traucējumus.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT NORVASC

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Tabletes

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Kapsulas

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Norvasc satur

Aktīvā viela Norvasc 5 mg tabletēs ir amlodipīns (Amlodipinum) besilāta veidā.

Aktīvā viela Norvasc 10 mg tabletēs ir amlodipīns (Amlodipinum) besilāta veidā.

Citas sastāvdaļas ir bezūdens kalcija hidrogēnfosfāts, magnija stearāts, mikrokristaliskā celuloze, nātrija cietes glikolāts.

Aktīvā viela Norvasc 5 mg kapsulās ir amlodipīns (Amlodipinum) besilāta veidā.

Aktīvā viela Norvasc 10 mg kapsulās ir amlodipīns (Amlodipinum) besilāta veidā.

Citas sastāvdaļas ir: mikrokristaliskā celuloze, kukurūzas ciete, magnija stearāts.

Kapsulas apvalks satur:

- 5mg: želatīns, hinolīndzeltenais, melnais dzelzs oksīds, titāna dioksīds
- 10mg: želatīns, melnais dzelzs oksīds, dzeltenais dzelzs oksīds, titāna dioksīds

Kapsulas apdrukas tinte satur: šellaka glazūru, melno dzelzs oksīdu.

Norvasc ārējais izskats un iepakojums

5 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, smaragda formas tabletes, kurām vienā pusē iegravēta dalījuma līnija un AML 5, bet otrā pusē Pfizer logo.

10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, smaragda formas tabletes, kurām vienā pusē iegravēta dalījuma līnija un AML-10, bet otrā pusē Pfizer logo.

5 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, smaragda formas tabletes, kurām vienā pusē iegravēta dalījuma līnija un AML 5.

10 mg tabletes: baltas vai gandrīz baltas, smaragda formas tabletes, kurām vienā pusē iegravēta dalījuma līnija un AML-10.

Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

Norvasc 5 mg tabletes pieejamas blisteru iepakojumos pa 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tabletēm un vienas devas blisteros pa 50x1 un 500x 1 tabletei.

Norvasc 10 mg tabletes pieejamas blisteru iepakojumos pa 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tabletēm un vienas devas blisteros pa 50x1 un 500x 1 tabletei.

5 mg cietās kapsulas: dzeltenas un baltas kapsulas ar melnu uzdruku AML 5 vienā pusē un Pfizer logo otrā pusē.

10 mg cietās kapsulas: pelēkas kapsulas ar melnu uzdruku AML 10 vienā pusē un Pfizer logo otrā pusē.

Norvasc 5 mg kapsulas pieejamas blisteru iepakojumos pa 14, 28, 30, 56, 90, 98 un 100 kapsulām un vienas devas blisteros pa 28x 1, 56x 1 un 100x 1 kapsulai.

Norvasc 10 mg kapsulas pieejamas blisteru iepakojumos pa 14, 28, 30, 56, 90, 98 un 100 kapsulām un vienas devas blisteros pa 28x 1, 56x 1 un 100x 1 kapsulai.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

[Skatīt I pielikumu- aizpilda nacionāli]

Ražotājs

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

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

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

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Tabletes:

Austrija, Bulgārija, Dānija, Igaunija, Somija, Vācija, Ungārija, Itālija, Latvija, Lietuva, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Zviedrija: Norvasc

Dānija: Amlodipine Pfizer

Īrija, Malta, Lielbritānija: Istin

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

Itālija: Monopina

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

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

Kapsulas:

Kipra, Grieķija, Lietuva, Rumānija: Norvasc

Beļģija, Francija, Luksemburga: Amlor

[Skatīt I pielikumu- aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Dalībvalsts/Aģentūra} mājas lapā

[Aizpilda nacionāli]