

ANNESS III

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT,
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Norvasc u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg pilloli

Norvasc u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli

Norvasc u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg kapsuli iebsin

Norvasc u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg kapsuli iebsin

[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha amlodipine besilate ekwivalenti għal 5 mg amlodipine.

Kull pillola fiha amlodipine besilate ekwivalenti għal 10 mg amlodipine.

Kull kapsula iebsa fiha amlodipine besilate ekwivalenti għal 5 mg amlodipine.

Kull kapsula iebsa fiha amlodipine besilate ekwivalenti għal 10 mg amlodipine.

Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Pilloli ta' 5 mg: Pilloli bojod għal offwajt, għamla ta' žmerald, imnaqqxa AML 5 u marka tal-qsim fuq naħa u l-lowgo Pfizer fuq in-naħa l-oħra.

Pilloli ta' 10 mg: Pilloli bojod għal offwajt, għamla ta' žmerald, imnaqqxa AML-10 fuq naħa u l-lowgo Pfizer fuq in-naħa l-oħra.

Pilloli ta' 5 mg: Pilloli bojod għal offwajt, għamla ta' žmerald, imnaqqxa AML 5 u marka tal-qsim fuq naħa u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Pilloli ta' 10 mg: Pilloli bojod għal offwajt, għamla ta' žmerald, imnaqqxa AML-10 fuq naħa u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Kapsula iebsa.

Kapsuli iebsin ta' 5 mg: Kapsuli sofor u bojod b'impronta sewda ta' AML 5 fuq naħa u l-lowgo Pfizer fuq in-naħa l-oħra.

Kapsuli iebsin ta' 10 mg: Kapsuli grizi b'impronta sewda ta' AML 10 fuq naħa u l-lowgo Pfizer fuq in-naħa l-oħra.

Il-linja tal-qsim qiegħda hemmhekk biss biex tagħmilha iżjed faċli li taqsam il-pillola biex tiblagħha u mhux biex taqsamha f'dozi ugwali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Pressjoni għolja

Angina pectoris kronika stabbli

Angina vażospastika (ta' Prinzmetal)

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Adulti

Id-doża tal-bidu li s-soltu tingħata kemm għall-pressjoni għolja kif ukoll għall-angina hija 5 mg Norvasc darba kuljum li tista' tiżdied sa doża massima ta' 10 mg skont ir-rispons tal-pazjent individwali.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, Norvasc intuża flimkien ma' dijuretiku thiazide, imblokkatur alpha, imblokkatur beta, jew inibitur tal-enzimi li jibdlu l-angiotensin. Fil-każ tal-angina, Norvasc jista' jintuża bħala monoterapija jew f'kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra kontra l-angina f'pazjenti li jkollhom angina refrattorja għan-nitrati u/jew għal doži adegwati ta' imblokkaturi beta.

M'hemmx bżonn aġġustament fid-doża ta' Norvasc meta jingħata flimkien ma' dijuretiċi thiazide, imblokkaturi beta, u inibituri tal-enzimi li jibdlu l-angiotensin.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Norvasc użat f'doži simili f'pazjenti anzjani jew iżgħar fl-età huwa ttollerat tajjeb bl-istess mod. Huma rakkomandati reġimi ta' dożaġġ normali fl-anzjani, iżda ż-żieda tad-dożaġġ għandha ssir b'attenzjoni (ara sezzjonijiet 4.4. u 5.2).

Indeboliment epatiku

Ma ġiex stabbilit reġim ta' dożaġġ għal pazjenti b'indeboliment epatiku hafif sa moderat; għalhekk l-għażla tad-doża għandha tittiehed b'kawtela u t-trattament għandu jinbeda bl-aktar doża baxxa mil-medda ta' doži (ara sezzjonijiet 4.4. u 5.2). Il-farmakokinetiċi ta' amlodipine għadhom ma ġewx studjati f'indeboliment epatiku sever. Pazjenti b'indeboliment epatiku sever għandhom jibdew bl-aktar doża baxxa ta' amlodipine li mbagħad tiżdied bil-mod.

Indeboliment renali

Il-bidliet fil-konċentrazzjoni ta' amlodipine fil-plażma mhumix korrelati mal-livell ta' indeboliment renali, u għalhekk huwa rakkomandat id-dożaġġ normali. Amlodipine mhuwix dijalizzabbli.

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal u adoloxxenti bi pressjoni għolja minn 6 snin sa 17-il sena.

Id-doża orali rakkomandata kontra l-pressjoni għolja f'pazjenti pedjatriċi ta' bejn 6-17-il sena hija 2.5 mg darba kuljum bħala doża tal-bidu, titrata 'l fuq għal 5 mg darba kuljum jekk ma tintlaħaqx il-pressjoni tad-demmi fil-mira wara 4 ġimgħat. Doži oghla minn 5 mg kuljum ma ġewx studjati f'pazjenti pedjatriċi (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Doži ta' amlodipine 2.5 mg mhumix possibbli b'dan il-prodott.

Tfal ta' taht is-6 snin

L-ebda dejta ma hija disponibbli

Metodu ta' kif għandu jingħata

Pillola biex tittiehed mill-ħalq.

Kapsula iebša biex tittiehed mill-ħalq.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Amlodipine huwa kontra-indikat f'pazjenti bi:

- sensitività eċċessiva għad-derivattivi ta' dihydropyridine, amlodipine jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- pressjoni baxxa severa.
- xokk (inkluż xokk kardjoġeniku).
- imblokk tal-passaġġ ta' tfigħ 'il barra tal-ventrikolu tax-xellug (eż. stenosi aortika ta' grad għoli).
- insuffiċjenza tal-qalb emodinamikament instabbli wara infart mijokardijaku akut.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' amlodipine fi krizi ta' pressjoni għolja ma gietx stabbilita.

Pazjenti b'indeboliment tal-qalb

Il-pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb għandhom jiġu kkurati b'kawtela. Fi studju fuq perjodu fit-tul, ikkontrollat bil-placebo, f'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-qalb (NYHA klassi III u IV), l-inċidenza ta' edema pulmonari kienet oghla fil-grupp li ngħata amlodipine milli fil-grupp li ħa l-placebo (ara sezzjoni 5.1). Imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju, inkluż amlodipine, għandhom jiġu użati b'kawtela f'pazjenti b' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, għaliex jistgħu iżidu r-riskju li jkun hemm avvenimenti kardjovaskulari u mwiet.

Użu f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni epatika

F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, il-half life ta' amlodipine hija mtwila u l-valuri ta' AUC huma oghla; rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ ma ġewx stabbiliti. Amlodipine għandu jinbeda bl-aktar doża baxxa mil-medda ta' dozi u għandu jittiehed b'kawtela, kemm fil-bidu tat-trattament kif ukoll waqt iż-żieda tad-doża. Żieda tad-doża bil-mod u monitoraġġ b'kawtela jista' jkun meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever.

Użu f'pazjenti anzjani

Fl-anzjani, iż-żieda tad-dożaġġ għandha ssir b'kawtela (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Użu f'insuffiċjenza renali

Amlodipine jista' jintuża f'dawn il-pazjenti b'dozi normali. Il-bidliet fil-konċentrazzjonijiet ta' amlodipine fil-plażma mhumiex korrelati mal-livell ta' indeboliment renali. Amlodipine mhuwiex dijalizabbli.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti mediċinali ohra fuq amlodipine

Inibituri ta' CYP3A4: Bl-użu konkomitanti mal-inibituri qawwija jew moderati ta' CYP3A4 (inibituri tal-protease, anitfungali azole, macrolides bħal erythromycin jew clarithromycin, verapamil jew diltiazem) jista' jirriżulta f'żieda sinifikanti fl-esponiment ta' amlodipine. It-traduzzjoni klinika ta' dawn il-varjazzjonijiet tal-PK tista' tkun aktar evidenti fl-anzjani. Monitoraġġ kliniku u aġġustament fid-doża jistgħu għalhekk ikunu meħtieġa.

Indutturi ta' CYP3A4: M'hemmx dejta disponibbli dwar l-effett tal-indutturi ta' CYP3A4 fuq amlodipine. L-użu konkomitanti ta' indutturi ta' CYP3A4 (eż. rifampicin, hypericum perforatum) jista' jagħti konċentrazzjoni iżjed baxxa ta' amlodipine fil-plażma. Amlodipine għandu jintuża b'kawtela flimkien mal-indutturi ta' CYP3A4.

L-għoti ta' amlodipine mal-grejpfrut jew mal-meraq tal-grejpfrut mhuwiex rakkomandat billi f'xi pazjenti tista' tizdied il-bijodisponibilità li tirriżulta f'żieda tal-effetti tat-tnaqqis tal-pressjoni.

Dantrolene (infużjoni): Fl-annimali, huma osservati fibrillazzjoni ventrikolari letali u kollass kardjovaskulari flimkien ma' iperkalimja wara l-ghoti ta' verapamil u dantrolene fil-vini. Minhabba r-riskju ta' iperkalimja, huwa rakkomandat li l-ghoti flimkien ta' imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju bħal amlodipine jiġi evitat f'pazjenti suxxettibbli għal ipertermija malinna u fl-immanigġar tal-ipertermija malinna.

Effetti ta' amlodipine fuq prodotti mediċinali oħra

L-effetti ta' tbaxxija tal-pressjoni tad-demm ta' amlodipine jzidu mal-effetti ta' tbaxxija tal-pressjoni tad-demm ta' prodotti mediċinali oħra bi proprjetajiet kontra l-pressjoni għolja tad-demm.

Fi studji kliniċi dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott, amlodipine ma jaffettwax il-farmakokinetiċi ta' atorvastatin, digoxin, warfarin jew cyclosporin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Is-sigurtà ta' amlodipine fit-tqala umana ma gietx stabbilita.

Fi studji fuq l-annimali, ġie osservat effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'dozi għoljin (ara sezzjoni 5.3).

L-użu fit-tqala huwa rakkomandat biss meta ma jkunx hemm alternattiva iżjed sigura u meta l-marda nnifisha għorr riskju akbar għall-omm u għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk amlodipine jitneħħiex fil-halib tas-sider. Id-deċiżjoni dwar jekk jitkompliex/jitwaqqaf it-treddigh jew titkompliex/titwaqqaf it-terapija b'amlodipine għandha tittiehed billi jitqies il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija b'amlodipine għall-omm.

Fertilità

Bidliet bijokimiċi reversibbli fir-ras tal-ispermatozoa ġew irrappurtati f'xi pazjenti trattati bl-imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju. Tagħrif kliniku dwar l-effett potenzjali ta' amlodipine fuq il-fertilità ma kienx biżżejjed. Fl-istudju li sar fuq far wiehed, kien hemm effetti avversi fuq il-fertilità maskili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Amlodipine jista' jkollu effett zghir jew effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Jekk il-pazjenti li jieħdu amlodipine jbatu minn sturdament, uġigh ta' ras, gheja jew dardir, il-hila ta' reazzjoni tista' tkun indebolita. Hija rakkomandata kawtela speċjalment fil-bidu tal-kura.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapurtati b'mod komuni waqt it-trattament kienu nġhas, sturdament, uġigh ta' ras, palpitazzjonijiet, fwawar, uġigh addominali, dardir, nefha fl-ghekiesi, edema u gheja.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu osservati u rrapurtati matul il-kura b'amlodipine bil-frekwenzi li ġejjin: Komuni (ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $\leq 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $\leq 1/1,000$); rari ħafna ($\leq 1/10,000$).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi għandhom jitnizzlu skont is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Effetti tad-demem u tas-sistema limfatika	Rari hafna	Lewkoċitopenija, tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	Rari hafna	Reazzjonijiet allergiċi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Rari hafna	Iperglicemija
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Nuqqas ta' rqaq, bidliet fil-burdata (fosthom ansjetà), dipressjoni
	Rari	Konfużjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Nghas, sturdament, uġigh ta' ras (speċjalment fil-bidu tal-kura)
	Mhux komuni	Tregħid, disgewżja, sinkope, ipoestesija, parasteżija
	Rari hafna	Iper-tonija, newropatija periferali
Disturbi fl-ghajnejn	Mhux komuni	Disturb viżwali (fosthom diplopja)
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mhux komuni	Żanżin tal-widnejn
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Rari hafna	Infart mijokardjaku, aritmija (fosthom bradikardija, takikardija ventrikolari u fibrillazzjoni atrijali)
Disturbi vaskulari	Komuni	Fwawar
	Mhux komuni	Pressjoni baxxa
	Rari hafna	Vaskulite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	Dispneja, rinite
	Rari hafna	Soghla
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Uġigh addominali, dardir
	Mhux komuni	Rimettar, dispepsja, drawwiet mibdula tal-imsaren (fosthom dijarea u stitikezza), ħalq xott
	Rari hafna	Pankreatite, gastrite, iperplasija ġingivali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari hafna	Epatite, suffejra, żieda fl-enzimi tal-fwied*

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Alopeċja, purpura, tidnis tal-ġilda, iperidrosi, hakk, raxx, exanthema
	Rari hafna	Anġjoedema, eritema multiformi, urtikarja, dermatite esfoljattiva, sindrome ta' Stevens-Johnson, edema ta' Quincke, fotosensittività
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni	Nefha fl-ghekiezi
	Mhux komuni	Artralġja, uġiġh fil-muskoli, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġh fid-dahar
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka	Mhux komuni	Disturb fl-għamil tal-awrina, nokturja, żieda fil-frekwenza tal-awrina
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Mhux komuni	Impotenza, ginekomastja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Edema, gheja
	Mhux komuni	Uġiġh fis-sider, astenja, uġiġh, telqa
Investigazzjonijiet	Mhux komuni	Żieda fil-piż, tnaqqis fil-piż

*konsistenti l-aktar ma' kolestasi

Każijiet eċċezzjonali tas-sindromu ekstrapiramidali kienu rrapurtati.

4.9 Doża eċċessiva

L-esperjenza b' doża eċċessiva intenzjonali fil-bniedem hija limitata.

Sintomi

Id-dejta disponibbli tissuggerixxi li doża eċċessiva qawwija tista' twassal għal vażodilazzjoni periferali eċċessiva u possibbilment takikardija ta' rifless. Kienet irrappurtata pressjoni baxxa sistemika notevoli u probabbilment fit-tul sa u li tinkludi xokk b'eżitu fatali.

Kura

Pressjoni baxxa klinikament sinifikanti minhabba doża eċċessiva ta' amlodipine titlob sostenn kardjovaskulari attiv fosthom monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni tal-qalb u respiratorja, l-irfiġh tal-estremittajiet u attenzjoni għall-fluwidu li jiċċirkola u l-ammont ta' awrina li wiehed jagħmel.

Važokostriktur jista' jkun utli fl-istabbiliment mill-ġdid tat-ton vaskulari u l-pressjoni tad-demm, sakemm ma jkunx hemm kontra-indikazzjonijiet għall-użu tiegħu. Il-calcium gluconate fil-vini jista' jkun ta' benefiċċju fit-treġġiġh lura tal-effetti ta' imblokk tal-kanali tal-kalċju.

F'xi każijiet jista' jkun utli l-ħasil tal-istonku. F'voluntiera b'saħħithom, l-użu tal-faħam sa sagħtejn wara l-ghoti ta' amlodipine 10 mg intwera li jnaqqas ir-rata ta' assorbiment ta' amlodipine.

Billi amlodipine jehel hafna mal-proteini tad-demm, id-dijalisi mhijiex probabbli li tkun ta' benefiċċju.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju, imblokkaturi selettivi tal-kanali tal-kalċju b'effetti prinċipalment vaskulari. Kodiċi ATC: C08CA01.

Amlodipine huwa inibitur tal-influss tal-joni tal-kalċju tal-grupp ta' dihydropyridine (imblokkatur tal-kanali bil-mod jew antagonist tal-joni tal-kalċju) u jimpedixxi l-influss bejn il-membrani ta' joni tal-kalċju fil-muskolu lixx tal-qalb u vaskulari.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' amlodipine kontra l-pressjoni għolja huwa minhabba effett rilassanti dirett fuq il-muskolu vaskulari. Il-mekkaniżmu preċiż li bih amlodipine jtaffi l-aġina ma ġiex stabbilit għal kollox iżda amlodipine jnaqqas it-tagħbija iskemika totali permezz taż-żewġ azzjonijiet li ġejjin:

1) Amlodipine jwessa' l-arterjoli periferali u b'hekk, inaqqas ir-reżistenza periferali totali (afterload) li kontriha taħdem il-qalb. Billi r-ritmu tal-qalb jibqa' stabbli, dan l-unloading tal-qalb inaqqas il-konsum mijokardijaku tal-enerġija u l-ħtieġa tal-ossigenu.

2) Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' amlodipine probabbli jinvolti wkoll it-twessigh tal-arterji koronarji u l-arterjoli koronarji prinċipali, fir-reġjuni kemm normali kif ukoll iskemiċi. Dan it-twessigh iżid it-twassil tal-ossigenu mijokardijaku fil-pazjenti bi spażmu tal-arterji koronarji (aġina ta' Prinzmetal jew varjanti).

F'pazjenti bi pressjoni għolja, id-dożaġġ darba kuljum jipprovdi tnaqqis klinikament sinifikanti tal-pressjoni tad-demem kemm fil-pożizzjoni mimduda kif ukoll bilwieqfa matul il-perjodu ta' 24 siegħa. Minhabba l-bidu bil-mod tal-azzjoni, il-pressjoni baxxa akuta mhijiex karatteristika tal-ġhoti ta' amlodipine.

F'pazjenti b'aġina, l-ġhoti darba kuljum ta' amlodipine jzid il-hin totali ta' eżerċizzju, il-hin għall-bidu tal-aġina, u l-hin għad-depressjoni ta' 1mm tas-segment ST, u jnaqqas kemm il-frekwenza tal-attakki ta' aġina kif ukoll il-konsum tal-pillola ta' glyceryl trinitrate.

Amlodipine ma ġiex assoċjat ma' effetti metabolici ħżiena jew bidliet fil-lipidi tal-plażma u huwa adatt biex jintuża f'pazjenti li jbatu bl-ażma, id-dijabete, u l-gotta.

Użu f'pazjenti b'mard tal-arterji koronarji (CAD)

L-effikaċja ta' amlodipine fil-prevenzjoni ta' episodji klinici f'pazjenti b'mard tal-arterji koronarji (CAD) ġiet evalwata fi studju indipendenti, multi-ċentri, fortuwitu, double-blind, ikkontrollat bil-placebo, fuq 1997 pazjent; Tqabbil ta' Amlodipine vs Enalapril biex Jiġi Limitat is-Seħħ ta' Trombożi (CAMELOT). Minn dawn il-pazjenti, 663 ingħataw amlodipine 5-10 mg, 673 ingħataw enalapril 10-20 mg u 655 ingħataw placebo, flimkien mal-kura standard ta' statins, imblokkaturi beta, diuretiċi u aspirina, għal sentejn. Ir-rizultati prinċipali tal-effikaċja huma ppreżentati f'Tabella 1. Ir-rizultati jindikaw li l-kura b'amlodipine kienet assoċjata ma' inqas daħliet l-isptar u proċeduri ta' rivaskularizzazzjoni f'pazjenti b'CAD.

Tabella 1. Inċidenza ta' riżultati kliniċi sinifikanti għal CAMELOT

Riżultat	Rati ta' episodji kardjovaskulari, Nru. (%)			Amlodipine vs. Placebo	
	Amlodipine	Placebo	Enalapril	Proporzjon tal-Periklu (95% CI)	Valur P
<u>Punt tat-tmiem Primarju</u>					
Episodji kardjovaskulari avversi	110 (16.6)	151 (23.1)	136 (20.2)	0.69 (0.54-0.88)	.003
<u>Komponenti Indivdwali</u>					
Rivaskularizzazzjoni Koronarja	78 (11.8)	103 (15.7)	95 (14.1)	0.73 (0.54-0.98)	.03
Dhul l-isptar minhabba angina	51 (7.7)	84 (12.8)	86 (12.8)	0.58 (0.41-0.82)	.002
MI mhux fatali	14 (2.1)	19 (2.9)	11 (1.6)	0.73 (0.37-1.46)	.37
Puplesija jew TIA	6 (0.9)	12 (1.8)	8 (1.2)	0.50 (0.19-1.32)	.15
Mewt kardjovaskulari	5 (0.8)	2 (0.3)	5 (0.7)	2.46 (0.48-12.7)	.27
Dhul l-isptar għal CHF	3 (0.5)	5 (0.8)	4 (0.6)	0.59 (0.14-2.47)	.46
Waqfien risuxxitat tal-qalb	0	4 (0.6)	1 (0.1)	NA	.04
Bidu gdid ta' mard vaskulari periferali	5 (0.8)	2 (0.3)	8 (1.2)	2.6 (0.50-13.4)	.24

Abbrevjazzjonijiet: CHF, insuffiċjenza kongestiva tal-qalb; CI, intervall ta' kunfidenza; MI, infart mijokardijaku; TIA, attakk iskemiku għaddien.

Użu f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb

Studju emodinamiċi u provi kliniċi bbazati fuq l-eżerċizzju f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb tal-Klassi II-IV NYHA wrew li Norvasc ma wassalx għal deterjorament kliniku kif imkejjel mit-tolleranza għall-eżerċizzju, il-frazzjoni tat-tfiġh tal-ventrikolu tax-xellug u s-sintomatologija klinika.

Studju kkontrollat bil-placebo (PRAISE) imfassal sabiex jevalwa pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb fil-Klassi III-IV NYHA li kienu qeghdin jirċievu digoxin, diuretiċi u inibituri tal-ACE wera li Norvasc ma wassalx għal zieda fir-riskju ta' mortalità jew għal mortalità u morbożità kombinati ma' insuffiċjenza tal-qalb.

Fi studju ta' segwitu, fuq perjodu fit-tul, ikkontrollat bi placebo (PRAISE-2) ta' Norvasc f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb fil-Klassi III u IV NYHA minghajr sintomi kliniċi jew sejbiet oġġettivi li jissuggerixxu mard iskemiku sottostanti, fuq dozi stabbli ta' inibituri tal-ACE, digitalis, u diuretiċi, Norvasc ma kellu ebda effett fuq il-mortalità kardjovaskulari totali. F'din l-istess popolazzjoni, Norvasc kien assoċjat ma' zieda fir-rapporti ta' edema pulmonari.

Prova ta' kura biex jiġu evitati l-attakki tal-qalb (ALLHAT)

Sar studju double-blind fortuwitu dwar il-morbożità u l-mortalità msejjjah il-Prova ta' Kura Kontra l-Pressjoni Għolja u ta' Tnaqqis tal-Lipidi biex Jiġu Evitati l-Attakki tal-Qalb (ALLHAT) biex iqabbel terapiji b'medicini aktar godda: amlodipine 2.5-10 mg/d (imblokkatur tal-kanali tal-kalċju) jew lisinopril 10-40 mg/d (inibitur tal-ACE) bhala terapija tal-ewwel linja ma' dik tad-diuretika thiazide, chlorthalidone 12.5-25 mg/d fi pressjoni għolja hafifa għal moderata."

Total ta' 33,357 pazjent bi pressjoni għolja ta' 55 sena jew aktar ġew imqassmin b'mod fortuwitu u segwiti għal perjodu medju ta' 4.9 snin. Il-pazjenti kellhom mill-anqas fattur ta' riskju wiehed addizzjonali għal CHD, fosthom: infart mijokardijaku jew puplesija preċedenti (> 6 xhur qabel ir-registrazzjoni) jew dokumentazzjoni ta' CVD aterosklerotiċi ohra (b'mod globali 51.5%), dijabete tat-tip 2 (36.1%), HDL-C < 35 mg/dL (11.6%), ipertrofija tal-ventrikolu tax-xellug iddijanjustikata b'elettrokardjogramma jew ekokardjografija (20.9%), tipjip preżenti (21.9%).

Il-punt tat-tmiem primarju kien kombinazzjoni ta' CHD fatali jew infart mijokardijaku mhux fatali. Ma kienx hemm differenza sinifikanti bejn it-terapija bbażata fuq amlodipine u t-terapija bbażata fuq chlorthalidone: RR 0.98 95% CI(0.90-1.07) p=0.65. Fost il-punti tat-tmiem sekondarji, l-inċidenza ta' insuffiċjenza tal-qalb (komponent tal-punt tat-tmiem kardjovaskulari kombinat kompost) kienet konsiderevolment oghla fil-grupp li ha amlodipine meta mqabbel mal-grupp li ha chlorthalidone (10.2% % vs 7.7%, RR 1.38, 95% CI [1.25-1.52] p<0.001). Madankollu, ma kienx hemm differenza sinifikanti fil-mortalità bil-kawżi kollha bejn it-terapija bbażata fuq amlodipine u t-terapija bbażata fuq chlorthalidone. RR 0.96 95% CI [0.89-1.02] p=0.20 .

Użu fit-tfal (6 snin u aktar)

Fi studju li kien jinvolvi 268 tifel u tifla ta' bejn 6-17-il sena u li kellhom pressjoni għolja predominantement sekondarja, it-tqabbil ta' doża ta' 2.5mg, u doża ta' 5.0mg amlodipine ma' placebo, wera li ż-żewġ dożi naqqsu l-Pressjoni Sistolika tad-Demm aktar mill-placebo. Id-differenza bejn iż-żewġ dożi ma kinitx statistikament sinifikanti.

L-effetti fuq perjodu fit-tul ta' amlodipine fuq it-tekabbir, il-pubertà u l-iżvilupp ġenerali ma ġewx studjati. L-effikaċja fuq perjodu fit-tul ta' amlodipine fuq it-terapija fit-tfulija sabiex jitnaqqsu l-morbożità u l-mortalità kardjovaskulari fil-hajja adulta wkoll ma ġewx studjati.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment, distribuzzjoni, twaħħil mal-proteini tal-plażma

Wara l-ghoti orali ta' dożi terapewtiċi, amlodipine jiġi assorbit sewwa b'livelli massimi fid-demm bejn 6-12-il siegħa wara d-doża. Il-bijodisponibilità assoluta kienet stmata bejn 64 u 80%. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 21 l/kg. Studji *in vitro* wrew li madwar 97.5% ta' amlodipine fiċ-ċirkolazzjoni jehel mal-proteini tal-plażma.

Il-bijodisponibilità ta' amlodipine mhijiex affettwata mit-tehid tal-ikel.

Bijotrasformazzjoni/eliminazzjoni

Il-half life terminali fil-plażma hija madwar 35-50 siegħa u hija konsistenti ma' dożaġġ ta' darba kuljum. Amlodipine jiġi metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied għal metaboliti inattivi filwaqt li 10% tal-kompost prinċipali u 60% tal-metaboliti jitnehhew fl-awrina.

Użu f'indeboliment epatiku

Id-dejta klinika rigward l-amministrazzjoni ta' amlodipine f'pazjenti b'indeboliment epatiku hija limitata hafna. Pazjenti b'insuffiċjenza epatika għandhom anqas tnehhija ta' amlodipine minhabba half-life aktar twila u żieda fl-AUC ta' bejn wiehded u iehor 40-60%.

Użu fl-anzjani

Il-hin sabiex jintlaħqu l-konċentrazzjonijiet massimi ta' amlodipine fil-plażma huwa simili f'persuni anzjani u f'persuni aktar żgħażaġh. It-tnehhija ta' amlodipine tidher li tonqos maż-żidiet li jirriżultaw fl-AUC u l-half life tal-eliminazzjoni fil-pazjenti anzjani. Iż-żidiet fl-AUC u fil-half life tal-eliminazzjoni terminali f'pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb kienu kif mistennija għall-grupp ta' etajiet tal-pazjenti studjati.

Użu fit-tfal

Sar studju farmakokinetiku tal-popolazzjoni fuq 74 tifel u tifla bi pressjoni għolja ta' bejn 1 sa 17-il sena (b'34 pazjent li kellhom bejn 6 u 12-il sena u 28 pazjent li kellhom bejn 13 u 17-il sena) li rċewew amlodipine bejn 1.25 u 20 mg mogħtija darba jew darbtejn kuljum. Fit-tfal minn 6 sa 12-il sena u fl-adoloxxenti ta' bejn 13-17-il sena, it-tnehhija orali tipika (CL/F) kienet 22.5 u 27.4 L/hr rispettivament fl-irġiel u 16.4 u 21.3 L/hr rispettivament fin-nisa. Kienet osservata varjabilità kbira fl-esponiment bejn l-individwi. Id-dejta rrapportata fi tfal ta' inqas minn 6 snin hija limitata.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

L-istudji riproduttivi fuq il-firien u l-grieden urew ittardjar fid-data tat-twelid, zieda fil-hin tal-hlas u tnaqqis fir-rata ta' sopravivenza tal-frieħ b' dozi madwar 50 darba akbar mid-doża massima rakkomandata għall-bniedem fuq il-baži ta' mg/kg.

Indeboliment tal-fertilità

Ma kien hemm ebda effett fuq il-fertilità tal-firien ikkurati b' amlodipine (irġiel għal 64 ġurnata u n-nisa 14-il ġurnata qabel it-tgħammir) b' dozi sa 10 mg/kg/ġurnata (8 darbiet*id-doża massima rakkomandata għall-bniedem ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²). Fi studju ieħor li sar fuq il-firien fejn firien maskili kienu kkurati b' amlodipine besilate għal 30 jum b' doża komparabbli għad-doża umana fuq baži ta' mg / kg, kien hemm tnaqqis fl-ormon li jstimula l-follikoli fil-plażma u testosterone, kif ukoll tnaqqis fid-densità tal-isperma u fin-numru ta' spermatids maturi u fiċ-ċelloli ta' Sertoli.

Karċinoġenesi, mutaġenesi

Il-firien u l-grieden ikkurati b' amlodipine fid-dieta għal sentejn, f' konċentrazzjonijiet ikkalkulati biex jagħtu livelli ta' dożaġġ kuljum ta' 0.5, 1.25, u 2.5 mg/kg/ġurnata ma wrew l-ebda evidenza ta' karċinoġeniċità. L-ogħla doża (għall-grieden, simili għal, u għall-firien id-doppju*tad-doża klinika massima rakkomandata ta' 10 mg fuq baži ta' mg/m²) kienet simili għad-doża massima ttollerata għall-grieden iżda mhux għall-firien.

Studji dwar il-mutaġeniċità ma żvelawx effetti relatati mal-medicina fil-livelli tal-ġeni jew tal-kromosomi.

*Ibbażat fuq piż tal-pazjent ta' 50 kg

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Pilloli ta' 5 mg u 10 mg

Microcrystalline cellulose,
dibasic calcium phosphate anhydrous,
sodium starch glycollate,
magnesium stearate.

Kapsuli iebsin ta' 5 mg u 10 mg

Kontenut tal-kapsuli iebsin:

Microcrystalline cellulose,
maize starch,
magnesium stearate.

Qoxra tal-kapsuli iebsin:

5 mg:

Gelatin,
quinoline yellow,
black iron oxide,
titanium dioxide.

10 mg:

Gelatin,
black iron oxide,
yellow iron oxide,

titanium dioxide.

Linka tal-istampar:
Shellac glaze,
black iron oxide.

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jghoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Pilloli ta' 5 mg u 10 mg

4 snin

Kapsuli iebsin ta' 5 mg u 10 mg

5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Pilloli ta' 5 mg u 10 mg

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Kapsuli iebsin ta' 5 mg u 10 mg

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pilloli ta' 5 mg

Folji tal-PVC-PVDC/Al li fihom 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 pillola

Folji tal-PVC-PVDC/Al f'pakketti bil-kalendarju li fihom 28 u 98 pillola

Folji tal-PVC-PVDC/Al bl-unità tad-doża li fihom 50x1 u 500x1 pillola

Pilloli ta' 10 mg

Folji tal-PVC-PVDC/Al li fihom 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 pillola

Folji tal-PVC-PVDC/Al f'pakketti bil-kalendarju li fihom 28 u 98 pillola

Folji tal-PVC-PVDC/Al bl-unità tad-doża li fihom 50x1 u 500x1 pillola

Kapsuli iebsin ta' 5 mg

Folji tal-PVC-PVDC/Al li fihom 14, 28, 30, 56, 90, 98 u 100 kapsula

Folji tal-PVC-PVDC/Al bl-unità tad-doża li fihom 28x1, 56x1 u 100x1 kapsula

Kapsuli iebsin ta' 10 mg

Folji tal-PVC-PVDC/Al li fihom 14, 28, 30, 56, 90, 98 u 100 kapsula

Folji tal-PVC-PVDC/Al bl-unità tad-doża li fihom 30x1, 56x1 u 100x1 kapsula

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

<{DD/MM/YYYY}> <{DD xahar YYYY}>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

<{MM/YYYY}>

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' {isem tal-MS/Aġenzija}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Norvasc u ismijiet assoċjati 5 mg pilloli
Norvasc u ismijiet assoċjati 10 mg pilloli
Norvasc u ismijiet assoċjati 5 mg kapsuli iebsin
Norvasc u ismijiet assoċjati 10 mg kapsuli iebsin

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż
partikolari]

Amlodipine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha amlodipine besilate ekwivalenti għal 5 mg amlodipine
Kull pillola fiha amlodipine besilate ekwivalenti għal 10 mg amlodipine
Kull kapsula iebsa fiha amlodipine besilate ekwivalenti għal 5 mg amlodipine
Kull kapsula iebsa fiha amlodipine besilate ekwivalenti għal 10 mg amlodipine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola ta' 5 mg

4 pilloli
10 pilloli
14-il pillola
20 pillola
28 pillola
30 pillola
50 pillola
50x1 pillola
60 pillola
98 pillola
100 pillola
300 pillola
500 pillola
500x1 pillola

Pillola ta' 10 mg

4 pilloli
10 pilloli
14-il pillola
20 pillola
28 pillola
30 pillola

50 pillola
50x1 pillola
60 pillola
90 pillola
98 pillola
100 pillola
300 pillola
500 pillola

Kapsula Iebsa ta' 5mg

14-il kapsula
28 kapsula
28x1 kapsula
30 kapsula
56 kapsula
56x1 kapsula
90 kapsula
98 kapsula
100 kapsula
100x1 kapsula

Kapsula Iebsa ta' 10mg

14-il kapsula
28 kapsula
30 kapsula
30x1 kapsula
56 kapsula
56x1 kapsula
90 kapsula
98 kapsula
100 kapsula
100x1 kapsula

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Pilloli: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Kapsuli Iebsin: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem u Indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

FOLJI

- pakketti ċari u tal-unità tad-doża (pilloli u kapsuli)
- pakketti ċari tal-kalendarju (pilloli biss)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Norvasc u ismijiet assoċjati 5 mg pilloli

Norvasc u ismijiet assoċjati 10 mg pilloli

Norvasc u ismijiet assoċjati 5 mg kapsuli iebsin

Norvasc u ismijiet assoċjati 10 mg kapsuli iebsin

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amlodipine

Pillola

Kapsula iebsa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem}

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

Jis

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

{Għal folji ċari ta' 7 pilloli – il-jiem imqassra tal-gimgha jistghu jiġu stampati fuq il-folja għal kull pillola, jiġifieri TNE, TLI, ERB, HAM, ĠIM, SIB, HAD}

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Norvasc u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg u 10 mg pilloli
Norvasc u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 5 mg u 10 mg kapsuli iebsin
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Amlodipine

Agra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek
- Din il-mediċina giet moghtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Norvasc u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Norvasc
3. Kif għandek tiehu Norvasc
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahžen Norvasc
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU NORVASC U GĦALXIEX JINTUŻA

Norvasc fih is-sustanza attiva amlodipine li huwa wiehed minn grupp ta' mediċini msejja antagonisti tal-kalċju.

Norvasc jintuża għall-kura tal-pressjoni għolja tad-dem (ipertensjoni) jew ċertu tip ta' uġigh fis-sider imsejjah angina, li forma rari tiegħu hija l-angina ta' Prinzmetal jew varjanti.

F'pazjenti bi pressjoni għolja tad-dem, il-mediċina tieghek taħdem billi tirrilassa l-vini u l-arterji, sabiex id-dem jgħaddi minnhom iżjed faċilment. Fil-pazjenti b'angina, Norvasc jaħdem billi jtejjeb il-provvista tad-dem għall-muskolu tal-qalb li mbagħad jirċievi aktar ossiġnu u b'riżultat ta' dan jonqos l-uġigh fis-sider. Il-mediċina tieghek ma tippovdix solljiev immedjat tal-uġigh fis-sider minhabba l-angina.

2. QABEL MA TIEHU NORVASC

Tihux Norvasc

- Jekk inti allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għal amlodipine, jew xi sustanzi oħra tal-mediċina tieghek elenkati f'sezzjoni 6, jew għal antagonisti oħra tal-kalċju. Dan jista' jkun ħakk, ħmura fil-ġilda jew diffikultà biex tiehu n-nifs.
- Jekk għandek pressjoni baxxa tad-dem severa (ipotensjoni)
- Jekk għandek tidjiq tal-valv aortiku tal-qalb (stenosi aortika) jew xokk kardjoġeniku (kundizzjoni fejn il-qalb mhijiex kapaċi tforni biżżejjed demm lill-ġisem).
- Jekk qed tbat minn insuffiċjenza tal-qalb wara attakk tal-qalb

Oqghod attent hafna b'Norvasc

Ghandek tinforma lit-tabib tieghek jekk ghandek jew kellek xi wahda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Attakk tal-qalb riċenti
- Insuffiċjenza tal-qalb
- Żieda severa fil-pressjoni tad-demm (kriżi ipertensiva)
- Mard tal-fwied
- Jekk inti anzjan u ghandek bżonn li żżid id-doża tieghek

Użu fit-tfal u adoloxxenti

Norvasc ma ġiex studjat fi tfal ta' inqas minn 6 snin. Norvasc ghandu jintuża biss għal pressjoni għolja fi tfal u adoloxxenti minn 6 snin sa 17-il sena (ara sezzjoni 3).

Għal aktar informazzjoni, kellek lit-tabib tieghek.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Norvasc jista' jaffetwa jew jiġi affetwat minn mediċini oħra, bħal:

- ketoconazole, itraconazole (mediċini anti-fungali)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (hekk imsejha inibituri tal-proteaz użati għall-kura tal-HIV)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibijotiċi)
- hypericum perforatum (St. John's Wort)
- verapamil, diltiazem (mediċini tal-qalb)
- dantrolene (infużjoni għall-annormalitajiet severi fit-temperatura tal-ġisem)

Norvasc jista' jibaxxi l-pressjoni tad-demm tieghek saħansitra aktar jekk tkun diġà qiegħed tiehu mediċini oħra biex tikkura l-pressjoni tad-demm għolja tieghek.

Meta tiehu Norvasc mal-ikel u max-xorb

Il-meraq tal-grejpfrut u l-grejpfrut m'għandhomx jiġu kkunsmati minn persuni li jkunu qegħdin jiehdu Norvasc. Dan għaliex il-grejpfrut u l-meraq tal-grejpfrut jistgħu jwasslu għal żieda fil-livelli fid-demm tas-sustanza attiva amlodipine, li tista' tikkawża żieda imprevedibbli fl-effett ta' Norvasc biex ibaxxi l-pressjoni tad-demm.

Tqala

Is-sigurtà ta' amlodipine fit-tqala umana ma ġietx stabbilita. Trid tghid lit-tabib tieghek qabel tiehu Norvasc jekk tahseb li tista' tkun tqila, jew qed tippjana biex tinqabad tqila.

Treddigh

Għadu mhux magħruf jekk amlodipine jinstabx fil-halib tas-sider. Trid tghid lit-tabib tieghek qabel ma tiehu Norvasc jekk qiegħda tredda' jew wasalt biex tibda tredda'.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Norvasc jista' jaffettwa l-hila tieghek biex issuq jew thaddem magni. Jekk il-pilloli jew il-kapsuli jgheghluk thossok ma tiflahx, stordut jew ghajjen, jew iqabbdok ughigh ta' ras, m'ghandekx issuq jew tuza magni u kkuntattja lit-tabib tieghek immedjament.

Informazzjoni mportanti fuq xi ingredjenti ta' Norvasc

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodju (23 mg) kull pillola kapsula, li jfisser li essenzjalment huma hielsa mis-sodju.

3. KIF GHANDEK TIEHU NORVASC

Dejjem ghandek tiehu l-medicina tieghek skont il-parir ezatt tat-tabib. Dejjem ghandek taçcerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża tal-bidu li s-soltu tinghata hija Norvasc 5 mg darba kuljum. Id-doża tista' tizdied ghal Norvasc 10 mg darba kuljum.

Tista' tiehu l-medicina tieghek qabel jew wara l-ikel u x-xorb. Ghandek tiehu il-medicina tieghek fl-istess hin kuljum mal-ilma. Tihux Norvasc mal-meraq tal-grejpfrut.

Użu fit-tfal u adoloxxenti

Ghat-tfal u adoloxxenti (6 -17-il sena), id-doża tal-bidu rakkomandata s-soltu hija 2.5 mg kuljum. Id-doża massima rakkomandata hija 5 mg kuljum. Amlodipine 2.5mg mhux disponibbli bhalissa u ma tistax tikseb id-doża ta' 2.5mg bil-pilloli ta' Norvasc 5mg. Dan ghaliex il-pilloli mhumieq manifatturati biex jinqasmu f'żewġ nofsijiet indaqs.

Ghat-tfal (6 -17-il sena), id-doża tal-bidu rakkomandata s-soltu hija 2.5 mg kuljum. Id-doża massima rakkomandata hija 5 mg kuljum. Norvasc kapsuli 2.5 mg fil-preżent mhumieq disponibbli.

Huwa importanti li tkompli tiehu l-pilloli kapsuli. Toqghodx tistenna sakemm jispiċċawlek il-pilloli kapsuli qabel tara lit-tabib tieghek.

Jekk tiehu Norvasc aktar milli suppost

It-tehid ta' aktar pilloli milli suppost jista' jikkawża l-pressjoni tad-demm tieghek biex titbaxxa jew titbaxxa b'mod saħansitra perikoluż. Jista' jkun li thossok stordut, mhux f'sikteq jew dghajjef. Jekk it-tnaqqis fil-pressjoni tad-demm ikun sever biżżejjed, jista' jsehh xokk. Il-ġilda tieghek tista' tinħass kiesha u mdellka u inti tista' tintilef minn sensik. Fittex attenzjoni medika immedjata jekk tiehu żżejjed pilloli Norvasc.

Jekk tinsa tiehu Norvasc

Tinkwetax. Jekk tinsa tiehu pillola kapsula, aqbez dik id-doża kompletament. Hu d-doża tieghek li jmiss fil-hin korrett. M'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti ghal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Norvasc

It-tabib tieghek se jaghtik parir dwar kemm trid iddum tiehu l-medicina. Il-kundizzjoni tieghek tista' terġa' titfaċċa jekk inti tieqaf tuza l-medicina tieghek qabel ma tkun inghatajt parir li tagħmel dan.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Norvasc jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Mur ghand it-tabib tieghek **immedjatament** jekk thoss xi wiehed mill-effetti sekondarji rari hafna li gejjin wara li tiehu din il-medicina.

- Tharhir ghal gharrieda, ughigh fis-sider, qtugh ta' nifs jew diffikulta fit-tehid tan-nifs
- Nefha fil-kpiepel tal-ghajnejn, il-wicc jew l-ilsien
- Nefha fl-ilsien u l-gerzuma li tikkawza diffikulta kbira biex tiehu n-nifs
- Reazzjonijiet severi tal-gilda fosthom raxx qawwi fil-gilda, horriqija, hmura fil-gilda fuq gismek kollu, hakk qawwi, infafet, tqaxxir u nefha fil-gilda, infjammazzjoni tal-membrani mukuži (Sindrome ta' Stevens Johnson) jew reazzjonijiet allergici ohra
- Attakk tal-qalb, tahbita abnormali tal-qalb
- Infjammazzjoni fil-frixa li tista' tikkawza wghigh qawwi addominali u fid-dahar akkumpanjat b'sensazzjoni ta' mard kbir

Kienu rrapportati l-**effetti sekondarji komuni** li gejjin. Jekk xi wiehed minnhom johloqlok problemi jew jekk **idumu ghal izjed minn gimgha**, inti ghandek **tikkuntattja lit-tabib tieghek**.

Komuni: jaffettwaw bejn 1 minn kull 10 u 1 minn kull 100

- Ughigh ta' ras, sturdament, nghas (speċjalment fil-bidu tal-kura)
- Palpitazzjonijiet (thoss it-tahbita tal-qalb tieghek), fwawar
- Ughigh addominali, thossok imdardar (nawsja)
- Nefha fl-ghokiesi (edema), gheja

Effetti sekondarji ohra li gew irrappurtati jinkludu l-lista li gejja. Jekk xi wiehed minn dawn jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk joghgbok ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Mhux komuni: jaffettwaw bejn 1 minn kull 100 u 1 minn kull 1,000

- Bidliet fil-burdata, ansjeta, dipressjoni, nuqqas ta' rquad
- Roghda, toghma abnormali, hass hazin, dgħufija
- Sensazzjoni ta' tmemnim jew tingiz fid-dirghajn u r-riglejn; telf tas-sensazzjoni tal-ughigh
- Disturbi vizwali, vista doppja, zanzin fil-widnejn
- Pressjoni baxxa tad-demm
- Ghatis/imnieher iqattar ikkawzati minn infjammazzjoni fir-rita tal-imnieher (rinite)
- Bidla fid-drawwiet tal-imsaren, dijarea, stitikezza, indigestjoni, halq xott, rimettar (tkun imdardar)
- Twaqqigh tax-xagħar, zieda fl-gharaq, gilda tieklok, irqajja' homor fuq il-gilda, tidnis tal-gilda
- Disturb biex tagħmel l-awrina, zieda fil-bżonn li tagħmel l-awrina billejl, zieda fin-numru ta' drabi li tagħmel l-awrina
- Nuqqas ta' kapacita li jkollok erezzjoni; skonfort jew tkabbir tas-sider fl-irgħiel
- Dgħufija, ughigh, thossok ma tiflahx
- Ughigh fil-gogi jew fil-muskoli, bughawwiegħ fil-muskoli, ughigh fid-dahar
- Zieda jew tnaqqis fil-piz

Rari: jaffettwaw bejn 1 minn kull 1,000 u 1 minn kull 10,000

- Konfużjoni

Rari hafna: jaffettwaw inqas minn 1 minn kull 10,000 pazjent

- Tnaqqis fin-numru ta' celloli bojod tad-demm, tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm li jista' jwassal għal tbengil mhux tas-soltu jew fsada malajr (hsara fiċ-celloli homor tad-demm)
- Zokkor żejjed fid-demm (iperglicemija)
- Disturb tan-nervi li jista' jikkawza dgħufija, tingiz jew tmemnim

- Soghla, nefha fil-hanek
- Nefha addominali (gastrite)
- Funzjoni abnormali tal-fwied, infjammazzjoni tal-fwied (epatite), sfura fil-ġilda (suffejra), zieda fl-enzimi tal-fwied li jista' jkollha effett fuq xi testijiet mediċi
- Żieda fit-tensjoni tal-muskoli
- Infjammazzjoni fil-vini u l-arterji, hafna drabi b'raxx fil-ġilda
- Sensittività għad-dawl
- Disturbi li jikkombinaw riġidità, roġhda, u/jew disturbi fil-moviment

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN NORVASC

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Pilloli

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Kapsuli

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri ser jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Norvasc

Is-sustanza attiva f'Norvasc 5 mg pilloli hija amlodipine (bħala besilate).

Is-sustanza attiva f'Norvasc 10 mg pilloli hija amlodipine (bħala besilate).

Is-sustanzi l-oħra huma dibasic calcium phosphate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose u sodium starch glycolate.

Is-sustanza attiva f'Norvasc 5 mg kapsuli hija amlodipine (bħala besilate).

Is-sustanza attiva f'Norvasc 10 mg kapsuli hija amlodipine (bħala besilate).

Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, maize starch, magnesium stearate.

Il-qoxra tal-kapsula fiha:

- 5 mg: gelatin, quinoline yellow, black iron oxide, titanium dioxide.

- 10 mg: gelatin, black iron oxide, yellow iron oxide, titanium dioxide.

Il-linek tal-istampar tal-qoxra tal-kapsula fihom: Shellac glaze, black iron oxide.

Id-dehra ta' Norvasc u l-kontenuti tal-pakkett

Pilloli ta' 5 mg: Pilloli bojod għal offwajt, għamla ta' żmerald u mnaqqxa AML 5 u marka tal-qsim fuq naha u l-lowgo Pfizer fuq in-naħa l-oħra.

Pilloli ta' 10 mg: Pilloli bojod għal offwajt, għamla ta' żmerald u mnaqqxa AML-10 fuq naha u l-lowgo Pfizer fuq in-naħa l-oħra.

Pilloli ta' 5 mg: Pilloli bojod għal offwajt, għamla ta' žmerald, imnaqqxa AML 5 u marka tal-qsim fuq naħa u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Pilloli ta' 10 mg: Pilloli bojod għal offwajt, għamla ta' žmerald u mnaqqxa AML-10 fuq naħa u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Il-linja tal-qsim qiegħda hemmhekk biss biex tiffacilita l-qsim biex tagħmilha iżjed faċli biex tiblagħha u mhux biss taqsam il-pillola f'doži ugwali

Norvasc 5 mg pilloli jigu f'pakketti ta' folji li fihom 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 pillola u f'pakketti ta' folji bl-unità tad-doża li fihom 50x1 u 500x1 pillola.

Norvasc 10 mg tablets are available jigu f'pakketti ta' folji li fihom 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 pillola u f'pakketti ta' folji bl-unità tad-doża li fihom 50x1 u 500x1 pillola.

Kapsuli iebsin ta' 5 mg: Kapsuli sofor u bojod b'impronta sewda AML 5 fuq naħa u l-lowgo Pfizer fuq in-naħa l-oħra

Kapsuli iebsin ta' 10 mg: Kapsuli griži b'impronta sewda AML 10 fuq naħa u l-lowgo Pfizer fuq in-naħa l-oħra

Norvasc 5 mg kapsuli jigu f'pakketti ta' folji li fihom 14, 28, 30, 56, 90, 98 u 100 kapsula, u folji bl-unità tad-doża li fihom 28x1, 56x1 u 100x1 kapsula.

Norvasc 10 mg kapsuli jigu f'pakketti ta' folji li fihom 14, 28, 30, 56, 90, 98 u 100 kapsula, u folji bl-unità tad-doża li fihom 30x1, 56x1 u 100x1 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

<[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]> *[Għall-proċeduri ta' referenza]*

Il-Manifatturi

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrick-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Il-Ġermanja

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

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

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE bl-ismijiet li ġejjin:

Pilloli:

L-Awstrija, il-Bulgarija, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Olanda, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, l-Isvezja: Norvasc

Id-Danimarka: Amlodipine Pfizer

L-Irlanda, Malta, ir-Renju Unit: Istin

L-Irlanda: Amlodipine besilate 5 mg tablets, Amlodipine besilate 10 mg tablets

L-Italja: Monopina

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

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

Kapsuli:

Ċipru, il-Greċja, il-Litwanja, ir-Rumanija: Norvasc

Il-Belġju, Franza, il-Lussemburgu: Amlor

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' {isem tal MS/Aġenzija}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]