FLETUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

AMLODIPINE

Tableta – 10 mg
(Amlodipinë besilat)

Lexojeni me kujdes këtë fletudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletudhëzues:

1. Çfarë është Amlodipine dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Amlodipine
3. Si ta merrni Amlodipine
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Amlodipine
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË AMLODIPINE DHE PËRSE PËRDORET
Amlodipina është kalçibllokues i grupit të dihidropiridinave dhe ndalon zhvendosjen transmembranore të joneve të kalçiumit në muskujt e lëmuar të enëve të gjakut dhe ato kardiakë. Veprimi antihipertensiv i detyrohet efektit relaksues mbi muskujt e lëmuar të arterieve. Mekanizmi i saktë në sajë të të cilit amlodipina lehtëson anginën nuk është përcaktuar përfundimisht, por amlodipina zvogëlon ngarkesën totale ishemike në sajë të dy veprimeve të mëposhtme:
1) amlodipina zgjeron arteriolat periferike dhe kështu redukton rezistencën totale periferike kundër së cilës zemra punon; meqenëse shpejtësia e zemrës mbetet konstante, reduktimi i ngarkesës së zemrës zvogëlon konsumimin e energjisë si dhe kërkesat për oksigjen të miokardit;
2) mekanizmi i veprimit të amlodipinës gjithashtu mund të përfshijë zmadhimin e arteries koronare kryesore dhe arteriolave koronare, si në regjionet normale edhe në ato ishemike; zgjerimi rrit furnizimin me oksigjen të miokardit në pacientët me spazmë të arterieve koronare (anginë Prinzmetal).

Indikimet:
- *Hipertension*, mund të përdoret e vetme ose në kombinim me antihipertensivë të tjerë.
- *Sëmundje ishemike të zemrës* (anginë e qëndrueshme kronike), mund të përdoret e vetme ose në kombinim me antianginozë të tjerë.
- *Anginë vazospastike* (anginë Prinzmetal), si monoterapi ose me antianginozë të tjerë.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Amlodipine për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun nëse doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI AMLODIPINE
Mos merrni Amlodipine nëse:
- jeni alergjikë ndaj amlodipinë besilatit ose ndaj ndonjërit prej lëndëve ndihmëse të tabletës të listuar në pikën 6;
- jeni alergjikë ndaj jodit;
- keni mbindjeshmëri ndaj dihidropiridinave;
- keni shok kardiogjen;
- keni stenozë domethënëse të aortës;
- vuani nga angina e paqëndrueshme;
- keni hipotension të rëndë.

Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, mos i merrni tabletat, shkoni dhe flisni fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

Tregoni kujdes të veçantë me Amlodipine
Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se:
- jeni alergjikë ndaj barnave të tjera, veçanërisht në qoftë se janë në të njëjtën klasë barnash me amlodipinën;
- keni në plan të ngeleni shtatzënë, ose jeni shtatzënë gjatë kohës që jeni duke përdorur Amlodipine;
- vuani nga pamajftueshmëria kardiake;
- keni dëmtim të funksionit të mëlçisë sepse në këto raste zgjatet gjysmëjeta e amlodipinës; për këto raste doza duhet reduktuar;
- pacienti është nën 6 vjeç (në këto raste Amlodipine nuk rekomandohet);
- keni pësuar një atak kardiak (infarkt miokardi) kohët e fundit.

Nuk duhet ta ndërprisni menjëherë barin sepse mund të ndodhë përkeqësim i anginës.
Nëse nevojitet rritje e dozës, tek të moshuarit duhet të tregohet kujdes.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Amlodipine. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Amlodipine në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.
Studimet in vitro me plazmën njerëzore kanë treguar se amlodipina nuk ndikon në lidhjen e digoksinës, fenitoinës, varfarinës apo indometacinës me proteinat.

Amlodipina mund të ndërveprojë me:
- inhibitorët e CYP3A4: bashkadministrimi i amlodipinës me inhibitorët e fortë ose të moderuar të CYP3A4 *(inhibitorët e proteazës:* ritonavir, indinavir, nelfinavir; *antimykotikët azolikë:* itrakonazol, ketokonazol; makrolidet si: eritromicina, klaritromicina, telitromicina; verapamilin, diltiazemin) mund të rrisë në mënyrë të theksuar ekspozimin ndaj amlodipinës;
- nxitësit e CYP3A4: bashkëadministrimi i amlodipinës me nxitësit e CYP3A4 (p.sh. rifampicinë, hypericum perforatum/ lule basani) mund të zvogëlojë përqendrimin plazmatik të amlodipinës.
- dantrolenin;
- simvastatinën: amlodipina rrit përqëndrimin plazmatik të simvastatinës dhe rrezikun për miopati;
- aminofilinën: rritet përqëndrimi plazmatik i aminofilinës dhe efekti i saj;
- teofilinën: rritet përqëndrimi plazmatik i teofilinës;
- fenobarbitalin, primidonin: ulet efekti i amlodipinës;
- takrolimusin: duhet të ulet doza e tij në bashkadministrim, sepse rritet toksiciteti i takrolimusit;
- ciklosporinë (një imunoinhibitor).

Amlodipine mund ta ulë në shkallë të mëtejshme presionin e gjakut nëse njëkohësisht merrni edhe barna të tjerë antihipertensivë.

Marrja e Amlodipine me ushqim dhe pije
Lëngu i grejpfrutit dhe grejpfruti nuk duhet të merret së bashku me amlodipinën, sepse mund të rritet efekti i saj hipotensiv.
Nuk duhet të konsumohet së bashku me alkolin sepse rritet efekti hipotensiv i barit.

Shtatzënia
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni shtatzënë ose nëse planifikoni një shtatzëni.
Nuk ka studime të përshtatshme dhe të mirëkontrolluara në gratë shtatzëna. Amlodipine mund të përdoret gjatë shtatzënisë vetëm në rastin kur përfitimet e mundshme e justifikojnë rrezikun e mundshëm ndaj fetusit.
Mjeku ose farmacisti do të diskutojnë mbi rreziqet dhe përfitimet e marrjes së saj gjatë shtatzënisë.

Ushqyerja me gji
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri.
Nuk dihet nëse amlodipina ekskretohet në qumështin e gjirit, ndaj në mungesë të këtij informacioni rekomandohet që ushqyerja me gji të ndërpritet gjatë administrimit të amlodipinës.
Mjeku ose farmacisti do të diskutojnë mbi rreziqet dhe përfitimet e marrjes së saj, në qoftë se jeni duke ushqyer foshnjen me gji apo keni në plan ta bëni këtë.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Terapia me Amlodipine nuk ka gjasa të dëmtojë aftësinë e pacientit për të drejtuar automjetin dhe përdorur makineri të ndryshme.
Megjithatë, efektet anësore si marrje mendsh dhe sinkop mund të ndikojnë, ndaj pacienti duhet informuar.
Tregohuni të kujdesshëm gjatë drejtimit të automjetit ose përdorimit të makinerive derisa të shihni se si Amlodipine ndikon tek ju.

3. SI TA MERRNI AMLODIPINE
Gjithmonë merrini tabletat Amlodipine vetëm sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se ndjeni që efektet e Amlodipine janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.
Më poshtë jepet një pasqyrë praktike për dozimin e Amlodipine.
Të rriturit: për trajtimin e hipertensionit, doza fillestare është 5 mg një herë në ditë me një maksimum doze prej 10 mg një herë në ditë. Individët e dobët, të moshuarit ose pacientët me pamjaftueshmëri hepatike mund të fillojnë me 2.5 mg në ditë dhe kjo dozë mund të përdoret edhe kur terapisë me amlodipinë i shtohen antihipertensivë të tjerë.
Për trajtimin e anginës së qëndrueshme kronike dhe asaj vazospastike doza e rekomanduar është 5-10 mg; doza më të ulëta këshillohen për të moshuarit dhe për pacientët me pamjaftueshmëri hepatike.
Fëmijët: Doza orale antihipertensive në fëmijët e moshës 6-17 vjeç është 2.5 - 5 mg një herë në ditë. Dozat më të larta se 5 mg në ditë nuk janë studiuar në fëmijë.
Pyesni mjekun tuaj në qoftë se nuk jeni i sigurt për sa kohë duhet të vazhdoni trajtimin me Amlodipine.
Tabletat Amlodipine duhet të gëlltiten të plota dhe me një gotë ujë.

Në qoftë se keni marrë më shumë Amlodipine
Në qoftë se keni marrë më shumë Amlodipine se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.
Mbidozimi i amlodipinës mund të shkaktojë: vazodilatacion periferik të theksuar, takikardi reflektore, hipotension sistemik të theksuar, që mund të zgjasin në kohë e mund të çojnë deri në shok.
Administrimi i karbonit aktiv tek vullnetarët e shëndetshëm menjëherë pas ose deri në dy orë pas marrjes së 10 mg amlodipinë, ka treguar një zvogëlim të dukshëm të përthithjes së amlodipinës. Lavazhi gastrik mund të jetë i vlefshëm në disa raste, këshillohet gjithashtu edhe ndihmë kardiovaskulare duke përfshirë monitorimin e funksionit kardiak dhe atij respirator, ngritjen lart të gjymtyrëve, përkujdesjen ndaj vëllimit të lëngjeve qarkullues. Përdorimi i një vazokonstriktori mund të jetë i dobishëm në rikthimin e tonusit të enëve të gjakut dhe presionit të gjakut, me kushtin që të mos jetë i kundërindikuar. Dhënia e glukonatit të kalciumit intravenoz mund të jetë e dobishme për të kundërshtuar efektet e bllokimit të kanaleve të kalciumit.
Meqenëse amlodipina lidhet shumë me proteinat plazmatike, dializa mund të mos jetë e dobishme.

Në qoftë se harroni të merrni Amlodipine
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se ndërprisni marrjen e Amlodipine
Duhet të vazhdoni ta merrni barin për aq kohë sa ju rekomandon mjeku. Ndërprerja e trajtimit mund të shkaktojë përkeqësim të gjendjes tuaj shëndetësore.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, Amlodipine mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Ndonjëherë ato janë serioze, ndonjëherë jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.
Amlodipine tolerohet mirë nga organizmi. Fillimi i ngadalshëm i veprimit pakëson efektet anësore që mund të vijnë si rezultat i rënies së shpejtë të tensionit.

Efekte anësore të zakonshme ose shumë të zakonshme: dhimbje abdominale, marrje mendsh, lodhje, skuqje në fytyrë, dhimbje koke, nauze, edema (enjtje), palpitacione, përgjumje, çrregullime të gjumit, asteni, dispne, çrregullime gastrointestinale, krampe muskulare, çrregullime të shikimit, konstipacion.

Efekte anësore të pazakonta: alopeci, dhimbje artikulacionesh, dhimbje shpine, dhimbje kraharori, tharje goje, të vjella, gjinekomasti, hipotension, impotencë, çrregullime të humorit dhe sjelljes, mialgji, parestezi, prurit, purpura, rash, rinit, çngjyrosje e lëkurës, djersitje, sinkop, çrregullime të shijes, tinitus, dridhje, çrregullime në urinim, ndryshime në peshë, aritmi, kollë, ankth.

Efekte anësore të rralla: konfuzion.

Efekte anësore shumë të rralla: angioedemë, kolestazë, gastrit, hiperplazi e gingivave, hepatit, hiperglicemi, ikter, infarkt miokardi, pankreatit, neuropati periferike, takikardi, trombocitopeni, urtikarie, vaskulit, sindroma Stevens-Johnson, leukopeni, rritje e tensionit muskular, ndjeshmëri ndaj dritës, eritema multiforme.
Nuk janë raportuar ndryshime klinike të rëndësishme në testet laboratorike.

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI AMLODIPINE
Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Amlodipine pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim.
Mos e ruani mbi 25°C!
Ruajeni në paketimin origjinal.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Amlodipine
Lënda aktive është Amlodipinë besilat.
Çdo tabletë përmban 14 mg amlodipinë besilat ekuivalent me 10 mg amlodipinë.
Lëndët ndihmëse janë: amidon i prexhelatinizuar, celulozë mikrokristalore, dioksid silici koloidal, talk dhe stearat magnezi.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 30 tableta.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.