

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY 5mg/tab
NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY 10mg/tab

Δισκία
Amlodipine Besylate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
 - Εάν έχετε περατήσει απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
 - Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
 - Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρατηρήστε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλέστε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY
3. Πώς να πάρετε το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY και ποια είναι η χρήση του

Το **NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY** περιέχει αμλοδιπίνη και είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται στην αγωγή της ιδιοπαθούς υπέρτασης και της χρόνιας σταθερής και αγγειοσυσπαστικής στηθάγχης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY

Μην πάρετε το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY σε περίπτωση αλλεργίας στα παράγωγα διυδροριπιδίνης, στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του φαρμάκου

- υπόταση βαριάς μορφής
- shock συμπεριλαμβανομένου του καρδιογενούς shock
- απόφραξη του χώρου εκροής της αριστεράς κοιλίας (αορτική στένωση υψηλού βαθμού)
- ασταθή στηθάγχη (εξαιρείται η στηθάγχη Prinzmetal)
- αμιοδυναμικά ασταθή καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της αμλοδιπίνης σε υπερτασική κρίση δεν έχει προσδιοριστεί.

Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια

Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια πρέπει να αντιμετωπίζονται με πολύ μεγάλη προσοχή. Σε μια μακροχρόνια μελέτη (PRAISE- 2), ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, που περιελάμβανε πάσχοντες από καρδιακή ανεπάρκεια βαριάς μορφής (Βαθμού III και IV κατά NYHA), μη ισχυμική αιτιολογία, υπήρξαν αυξημένες αναφορές περιστατικών πνευμονικού οιδήματος στην ομάδα υπό θεραπεία με αμλοδιπίνη, συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αλλά αυτό δεν κατέστη δυνατό να συσχετιστεί με επίδειξη της καρδιακής ανεπάρκειας.

Η αμλοδιπίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (εντός των πρώτων 28 ημερών).

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας

Η ημιαπορρόφηση ζωής της αμλοδιπίνης παραμένει σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, η δε συστηματική δοσολογία στους ασθενείς αυτούς δεν έχει ακόμη καθοριστεί. Η αμλοδιπίνη πρέπει επομένως να χορηγείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Χρήση σε νεφρική ανεπάρκεια

Η αμλοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ασθενείς αυτούς στις συνήθεις δόσεις. Μεταβολές των συγκεντρώσεων της αμλοδιπίνης στο πλάσμα δεν συσχετίζονται με το βαθμό νεφρικής ανεπάρκειας. Η αμλοδιπίνη δεν απομακρύνεται μεαιμοκάθαρση.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Η αύξηση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY

Παιδιά και εφήβοι

Δεν συνιστάται χρήση της αμλοδιπίνης σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών σκευασμάτων στην αμλοδιπίνη:
Τα επίπεδα της αμλοδιπίνης στο πλάσμα αυξήθηκαν κατά 22 % και 50 % κατά τη συγχρονήρηση με τους αναστολείς του CYP3A4 ερυθρομυκίνη σε νέους ασθενείς και διλταζέμη σε ηλικιωμένους αντίστοιχα. Μια μελέτη σε ηλικιωμένους ασθενείς έχει αποδείξει ότι η διλταζέμη

αναστέλλει το μεταβολισμό της αμλοδιπίνης, ενδοχόμεως μέσω των ενζύμων CYP3A4. Αφού η συγκέντρωση της αμλοδιπίνης στο πλάσμα αυξάνεται κατά περίπου στο 50%, αυξάνεται και η δράση της. Ωστόσο, η κλινική σημασία αυτού του ευριστάτος είναι αβέβαιη. Δε μπορεί να αποκλειστεί ότι ισχυροί αναστολείς (π.χ. κετοконаζόλη, πρακοναζόλη, ριτοναβίρη) μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση της αμλοδιπίνης και των αναστολέων CYP3A4. Δεν έχουν ωστόσο αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες να αποδίδονται σε αυτή την αλληλεπίδραση. Επαγωγείς CYP3A4: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση των επαγωγέων CYP3A4 (π.χ. ριφαμπικίνη, St.John wort (Υπερικό/Βαλσαμόχορτο) στην αμλοδιπίνη. Η συγχρονήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη συγκέντρωση της αμλοδιπίνης στο πλάσμα. Προσοχή θα πρέπει να δίνεται στο συνδυασμό της αμλοδιπίνης και των επαγωγέων CYP3A4. Σε κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης, ο χυμός γκρέιφρουτ, η σιμετιδίνη, τα άλατα αργιλίου/μαγνησίου (αντιόξινα) και η ουδενόφυλη δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική εικόνα της αμλοδιπίνης.

Επιδράσεις της αμλοδιπίνης σε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα:

Η επίδραση της αμλοδιπίνης στη μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι αιθροιστική στη δράση άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων.

Σε κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης, η αμλοδιπίνη δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική εικόνα της ατορβαστατίνης, της διγοξίνης, της βαρφαρίνης ή της κυκλοσπορίνης.

Η αμλοδιπίνη δεν επηρεάζει τις εργασιμιακές δοκιμασίες.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, ή έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και Γαλουχία

Κύηση

Η ασφάλεια της χρήσης αμλοδιπίνης κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει τεκμηριωθεί. Μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους δεν έχουν δείξει τοξικότητα, εκτός από καθυστερημένη ημερομηνία τοκετού και παρατεταμένη διάρκεια τοκετού σε δόση 50 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη συστηματική δόση στους ανθρώπους. Η χρήση αμλοδιπίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης συνιστάται μόνο όταν δεν υπάρχει άλλη ασφαλέστερη εναλλακτική.

Γαλουχία

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θέρειας με αμλοδιπίνη για τη μητέρα, στην περίπτωση που θα πρέπει να ληφθεί απόφαση για τη συνέχιση ή μη του θηλασμού για το παιδί και τη συνέχιση ή μη της θεραπείας με αμλοδιπίνη για τη μητέρα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας στις περιπτώσεις αυτές.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Σε ασθενείς που υποφέρουν από ζάλη, κεφαλαλγία, κόπωση ή ναυτία, προερχόμενη από την αμλοδιπίνη, η ικανότητα αντίδρασης μπορεί να έχει επηρεαστεί.

Το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY περιέχει

Δραστική ουσία: amlodipine besylate

Έκδοχα: cellulose microcrystalline, calcium phosphate dibasic, sodium starch glycolate & magnesium stearate

3. Πώς να πάρετε το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY

Η συστηματική δόση της αμλοδιπίνης τόσο για την υπέρταση όσο και για τη στηθάγχη είναι η είναι 5mg άπαξ ημερησίως.

Η δόση αυτή μπορεί να αυξηθεί στη μέγιστη δόση των 10 mg ημερησίως (ως εσπάδες δόση) μετά από 6 εβδομάδες, ανάλογα με την ανταπόκριση του κάθε ασθενούς.

Η αμλοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιπυθιαγγικά φάρμακα σε ασθενείς με στηθάγχη.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Για τους ηλικιωμένους, συνιστώνται τα συνήθη δοσολογικά σχήματα. Εντούτοις, αύξηση της δόσης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχή ηπατικής λειτουργίας

Η συστηματική δοσολογία στους ασθενείς αυτούς δεν έχει καθοριστεί. Το φάρμακο πρέπει επομένως να χορηγείται με προσοχή σ' αυτούς τους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Μεταβολές των συγκεντρώσεων στο πλάσμα δεν συσχετίζονται με το βαθμό νεφρικής ανεπάρκειας. Δια τούτο η αμλοδιπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ασθενείς αυτούς στις συνήθεις δόσεις. Η αμλοδιπίνη δεν αποκρίνεται με αιμοκάθαρση.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε χρησιμοποιήστε μεγαλύτερη δόση NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY από την κανονική

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Συμπτώματα:

Τα υπάρχοντα στοιχεία υποδεικνύουν ότι η λήψη υπερβολικής δόσης μπορεί να προκαλέσει έντονη περιφερική αγγειοδιαστολή και πιθανή αντανακλαστική ταχυκαρδία. Σημαντική και προφανής παρατεταμένη περιφερι-

κρί αγγειοδιαστολή και πιθανή αντανάκλαστική ταχυκαρδία. Σημαντική και προφανώς παρατεταμένη περιφερική υπόταση μέχρι και συμπεριλαμβανομένου του shock έχει αναφερθεί.

Θεραπεία:

Η ύπαρξη κλινικά σημαντικής υπότασης λόγω λήψης υπερβολικής δόσης της αμιλοδιπίνης, απαιτεί τη δραστηρή υποστήριξη του καρδιαγγειακού συστήματος συμπεριλαμβανομένης της συχνής παρακολούθησης της καρδιακής και της αναπνευστικής λειτουργίας, της ανύψωσης των κάτω άκρων και της ρύθμισης του όγκου του κυκλοφορούντος αίματος και των αποβαλλόμενων ούρων. Η χορήγηση αγγειοσυσπαστικών ουσιών δύναται να είναι χρήσιμη για την αποκατάσταση του αγγειακού τόνου και της αρτηριακής πίεσης με την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει αντένδειξη για τη χρήση τους. Η ενδοφλέβια χορήγηση γλυκονικού ασβεστίου μπορεί να είναι χρήσιμη για την εξουδετέρωση της επίδρασης των ανταγωνιστών του ασβεστίου.

Η πλήση στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμη σε ορισμένες περιπτώσεις. Η χορήγηση ενεργού άνθρακα σε υγιείς εθελοντές μέχρι και 2 ώρες μετά τη λήψη αμιλοδιπίνης 10 mg έδειξε να μειώνει το ρυθμό απορρόφησης του φαρμάκου.

Δεδομένου ότι η αμιλοδιπίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, η αμιοδιπίνη δεν είναι πιθανό να αποβεί χρήσιμη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η αμιλοδιπίνη γίνεται καλώς ανεκτή από τους ασθενείς. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες με placebo που αφορούσαν ασθενείς με υπέρταση ή στηθάγχη, έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες καταγράφονται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και τις συχνότερες εμφανίσεις βάσει MeDRA, ως εξής:

Πολύ συχνές: $\geq 1/10$, Συχνές: $\geq 1/100$ και $< 1/10$, Όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ και $< 1/100$, Σπάνιες: $\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$, Πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:

- Υπνηλία
- Ζάλη
- Κεφαλαλγία (ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας)
- Έξωση
- Κοιλιακό Άλγος, ναυτία
- Οίδημα
- Οίδημα κάτω άκρων
- Κόπωση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:

- Αϋπνία
- Μεταβολές της διάθεσης (περιλαμβανομένων: άγχους, ευερεθιστικότητας, κατάθλιψης)
- Τρόμος
- Δυσουσία, λιποθυμία
- Υπαισιθσία, παραίσθησία
- Οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας)
- Εμβόες
- Αίσθημα παλμών
- Υπόταση
- Δύσπνοια
- Ρινίτιδα
- Έμετος
- Δυσπεψία
- Μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου (συμπεριλαμβανομένων διάρροιας και δυσκοιλιότητας)
- Ξηροστομία
- Αλωπεκία
- Πορφύρα
- Δυσχρωματισμός δέρματος
- Αυξημένη εφίδρωση
- Κνησμός
- Εξάνθημα
- Αρθραλγία, μυαλγία
- Μυϊκές κράμπες
- Οσφυαλγία
- Διαταραχή ούρησης, νυκτουρία, συχνουρία
- Ανικανότητα
- Γυναικομαστία
- Θωρακικό άλγος
- Εξασθένιση
- Άλγος
- Κακουχία

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 1.000 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:

- Στθαγακό άλγος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 στους 10.000 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:

- Λευκοπενία
- Θρομβοπενία
- Αλλεργική αντίδραση: κνίδωση
- Υπερλυκαμία
- Υπέρταση
- Περιφερική νευροπάθεια
- Εμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αρρυθμία (συμπεριλαμβανομένων βραδυκαρδίας, κολικής ταχυκαρδίας και κολπικής μαρμαρυγής)
- Αγγειίτιδα
- Βήχας
- Υπερπλασία ούλων
- Παγκρεατίτιδα
- Γαστρίτιδα
- Υπερπλασία ούλων
- Ηπατίτιδα, χολστατικός ίκτερος
- Ηπατικά ένζυμα αυξημένα
- Αγγειονευρωτικό οίδημα
- Πολύμορφο ερύθημα
- Κνίδωση, αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Steven's Johnson, οίδημα Quincke, φωτοευαισθησία
- Σωματικό βάρος αυξημένο, σωματικό βάρος μειωμένο

*κυρίως συνυπάρχουν με χολόσταση

Αν παρουσιαστούν οποιοσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. Πώς φυλάσσεται το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην στην εξωτερική ή εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Μην πετάτε φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY

- Η δραστική ουσία είναι Amlodipine Besylate

- Τα άλλα συστατικά έκδοχα είναι: cellulose microcrystalline, calcium phosphate dibasic, sodium starch glycolate & magnesium stearate

Εμφάνιση του NORDEX®/MEDICAL PHARMAQUALITY και περιεχόμενου της συσκευασίας

Κουτί που περιέχουν 14 δισκία σε συσκευασία blister PVC/PVDC.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Αγ. Κυριακής 20,
145 61, Κηφισιά, Αθήνα
Ελλάδα
Τηλ : 210 35 06 000

Παραγωγός

GENEPHARM Α.Ε.

18° χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη Αττικής

Τηλ. 210 60 39 336

Fax: 210 60 39 402

E-mail: info@genepharm.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

25-10-2010