



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Almacor 5 mg comprimate

Almacor 10 mg comprimate

Amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Almacor și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Almacor
3. Cum să utilizați Almacor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Almacor
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ALMACOR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Almacor face parte din grupul medicamentelor cunoscute sub numele de antagoniști de calciu, dihidropiridine.

Almacor este indicat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) sau al anumitor dureri de piept numite angine pectorale (angina stabilă cronică, angina variantă sau Prinzmetal).

La pacienții cu hipertensiune arterială **Almacor** relaxează vasele sanguine, ușurând astfel circulația sângelui.

La pacienții cu angină pectorală **Almacor** îmbunătățește alimentarea cu sânge a musculaturii cardiace, crescând astfel aportul de oxigen, ceea ce previne apariția durerii de piept. Durerea de piept deja instalată nu este ameliorată imediat de **Almacor**.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ALMACOR

Nu luați Almacor

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amlodipină, la alți antagoniști de calciu sau la oricare dintre componentele medicamentului;
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică(hipotensiune arterială);
- dacă suferiți de stenoză aortică (îngustarea valvelor aortice de la nivelul inimii) sau insuficiență cardiacă;

Aveti grijă deosebită când utilizați Almacor

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreuna din următoarele afecțiuni:

- boli grave de ficat;
- boli renale grave (insuficiență renală severă);
- infarct miocardic recent

- insuficiență cardiacă
 - creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
 - dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- Medicul vă poate totuși prescrie **Almacor** și în aceste situații.

Utilizarea altor medicamente

- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Almacor poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente cum sunt:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice)
- *hypericum perforatum* (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul anormalităților severe de reglare a temperaturii corpului)

Almacor (amlodipina) poate fi utilizat concomitent cu alte medicamente dacă sunt recomandate de medicul dumneavoastră.

Utilizarea Almacor cu alimente și băuturi

Efectele hipotensive ale tuturor antagoniștilor de calciu sunt potențate de utilizarea concomitentă a alcoolului.

Persoanele care utilizează Almacor nu trebuie să consume suc de grapefruit sau grapefruit. Acest lucru este necesar deoarece grapefruitul și sucul de grapefruit pot duce la creșterea concentrației substanței active, amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Almacor.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament

În general, nu trebuie să folosiți **Almacor** în timpul sarcinii.

Se recomandă întreruperea alăptării în timpul utilizării **Almacor**

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Almacor poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă provoacă greață, amețeli, oboseală sau dureri de cap, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

3. CUM SĂ LUAȚI ALMACOR

-Luați întotdeauna Almacor exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

-Doza obișnuită de **Almacor** este de 1 comprimat de 5 mg pe zi.

-Este recomandabil să luați **Almacor** în același moment al zilei, cu o cantitate suficientă de apă.

-Medicamentul poate fi luat înainte sau după alimente sau băuturi

-Luați comprimatul în fiecare zi. Aceasta vă ajută la menținerea eficacității tratamentului.

-Înainte de terminarea comprimatelor, mergeți la medic, deoarece poate fi necesară continuitatea tratamentului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Almacor

Prea multe comprimate luate deodată pot să vă producă neplăceri sau să fie chiar periculos. Tensiunea arterială poate scădea foarte mult. Vă puteți simți amețit, buimăcit, în stare de leșin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă se poate instala șocul. Pielea dumneavoastră poate

părea rece și umedă și vă puteți pierde cunoștința. În această situație, informați imediat medicul sau contactați cel mai apropiat spital.



Dacă uitați să luați Almacor

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă reamintiți.

Luați următoarea doză la momentul potrivit.

Dacă încetați să luați Almacor

Nu întrerupeți tratamentul cu **Almacor** decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, **Almacor** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse au fost clasificate astfel:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Cele mai frecvente sunt: dureri de cap, edeme (de exemplu, umflarea gleznei), oboseală, somnolență, greață, dureri abdominale, înroșirea feței, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, amețeli. Informați medicul dacă aceste efecte se agravează.

Alte reacții adverse au fost mai puțin raportate: căderea părului, decolorarea pielii, tulburări de tranzit intestinal, stare de slăbiciune, astenie, dureri de spate, creștere/scădere în greutate, indigestie, vărsături, gastrită, tuse, umflarea gingiilor, umflarea mameloanelor la bărbați, creșterea glucozei în sânge, impotență, nevoie frecventă de urinare, scăderea numărului de celule albe din sânge, indispoziție, tulburări de comportament, insomnie, iritabilitate, depresie, uscarea gurii, crampe musculare, dureri musculare, inflamarea nervilor periferici, hipertonie, hipoestezie/parestezie, tremurături, pancreatită, transpirații frecvente, scăderi ale tensiunii arteriale, scăderea numărului de trombocite din sânge, înroșirea pielii, inflamarea vaselor de sânge, tulburări de gust, zgomote în urechi și tulburări de vedere.

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare și nu sunt asociate în mod obligatoriu cu tratamentul: creșterea enzimelor hepatice (în special cele asociate cu colestaza), hepatită și icter, necesitând uneori internare în spital. În timpul tratamentului cu amlodipină pot apărea următoarele fenomene, dar care de fapt pot fi o manifestare a bolii pentru care se face tratamentul: infarct miocardic, aritmii și dureri precordiale.

În general, toate medicamentele pot provoca reacții alergice. Următoarele reacții alergice pot apare rar la pacienții care iau amlodipină: senzație de mâncărime a pielii, erupții cutanate, tumefacția laringelui și eritem multiform (zone umflate la nivelul pielii și a mucoasei bucale). Reacțiile alergice grave sunt foarte rare și necesită măsuri imediate. Orice respirație zgomotoasă, dificultăți în respirație, umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, erupție cutanată sau senzație de mâncărime a pielii (mai ales pe toată suprafața corpului), apărute brusc, trebuie imediat raportate medicului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALMACOR

- Nu lăsați medicamentul la îndemâna și vederea copiilor.

- Păstrați medicamentul la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
 - Nu utilizați Almacor după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu utilizați Almacor dacă observați comprimate crăpate sau sfărmate.
Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



6. INFORMATII SUPLIMENTARE

Ce conține Almacor

Almacor 5 mg, comprimate

- Substanța activă este amlodipina. Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină + dioxid de siliciu coloidal, manitol, amidonglicolat de sodiu, dibehenat de glicerol, stearat de magneziu

Almacor 10 mg, comprimate

- Substanța activă este amlodipina. Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină + dioxid de siliciu coloidal, manitol, amidonglicolat de sodiu, dibehenat de glicerol, stearat de magneziu

Cum arată Almacor și conținutul ambalajului

Almacor 5 mg, comprimate

Almacor 5 mg, se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă.

Almacor 10 mg, comprimate

Almacor 10mg, se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, marcate cu o linie de divizare pe una din fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în părți egale.

Almacor 5 mg, comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Almacor 10 mg, comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorii

Antibiotice S.A.

Str.Valea Lupului, nr.1, Iași, 707410,

Romania

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2012

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice S.A.

Str.Valea Lupului, nr.1, Iași, 707410, Romania