



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

Damloc
Amlodipinum
Tabletki, 5 mg i 10 mg

**Nr pozwoleń:
23101 i 23102**

Podmiot odpowiedzialny:
S-LAB Sp. z o.o.

Data: 01.07.2016 r.

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

Damloc

Amlodipinum, tabletki, 5 mg i 10 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktów leczniczych Damloc. Zawiera informacje dotyczące oceny produktów leczniczych Damloc, wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tych produktów.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Damloc, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Damloc i po co się go stosuje?

Damloc jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Damloc jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Istin.

Lek Damloc jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej, nazywanego dławicą piersiową i jej rzadko występującej postaci nazywanej dławicą piersiową typu Prinzmetala (dławicą naczynioskurczową).

Jak działa lek Damloc ?

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając przepływ krwi. U pacjentów z dławicą piersiową lek Damloc ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego, zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólowi w klatce piersiowej. Lek nie powoduje natychmiastowego ustąpienia bólu w klatce piersiowej, wywołanego przez dławicę piersiową.

Jak należy stosować lek Damloc ?

Lek Damloc został zarejestrowany w postaci tabletek.

Droga podania leku Damloc to: podanie doustne.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa leku Damloc to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Zaleca się stosowanie leku codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie należy stosować leku Damloc z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (6-17 lat) zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka to 5 mg na dobę.

Ważne jest, aby stosować tabletki w sposób ciągły. Nie należy czekać do momentu zużycia wszystkich tabletek przed wizytą u lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat dawkowania, drogi podania oraz czasu trwania terapii należy zapoznać się z punktem 3 ulotki.

Lek Damloc wydawany jest z przepisu lekarza.

Jak badano lek Damloc?

Ponieważ Damloc jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Istin. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Firma S-LAB Sp. z o.o. przedstawiła dane literaturowe dotyczące amlodypiny. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań ponieważ Damloc jest lekiem odtwórczym w postaci tabletek powlekanych, podawanych doustnie i zawiera taką samą ilość substancji czynnej jak lek referencyjny Istin.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Damloc?

Ponieważ Damloc jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Istin, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano lek Damloc?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Damloc wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku Damloc, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Damloc?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Damloc. Na podstawie tego dokumentu umieszczono informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania Damloc w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dla pacjenta. Informacje te obejmują także specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności jakich należy przestrzegać przy stosowaniu Damloc.

Znane działania niepożądane podlegają ciągłemu monitorowaniu. Prowadzi się także aktywności służące wykrywaniu nowych, dotychczas nieznanymi działaniami niepożądanymi, które mogą być zgłoszone przez pacjenta lub fachowego pracownika opieki zdrowotnej.

Pozostałe informacje o leku Damloc

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych Damloc wydano w dniu 05.04.2016 r.

Publiczny Raport Oceniający dla produktów leczniczych Damloc można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania produktów leczniczych Damloc, znajduje się w ulotce dla pacjenta.