

## NAVODILO ZA UPORABO

### Amlodigamma 5 mg tablete amlodipin

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo simptome bolezni, enake vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Amlodigamma in za kaj ga uporabljamo?
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amlodigamma
3. Kako jemati zdravilo Amlodigamma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amlodigamma
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO AMLODIGAMMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO?**

Amlodipin uvrščamo v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov (antagonisti kalcija). Zaviralci kalcijevih kanalčkov znižajo krvni tlak tako, da sprostijo stene krvnih žil. Učinkujejo tudi na srce, zato jih lahko uporabljamo tudi za zdravljenje angine (*angine pectoris*).

#### **Amlodipin uporabljamo za:**

- visok krvni tlak,
- različne vrste angine razen nestabilne.

Za zdravljenje angine lahko uporabljamo amlodipin sam ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO AMLODIGAMMA**

#### **Ne jemljite zdravila Amlodigamma**

- če ste alergični (preobčutljivi) na amlodipin ali podobne zaviralce kalcijevih kanalčkov (ti. *dihidropiridinove derivate*), ali katerikoli sestavino tega zdravila.
- če imate zelo nizek krvni tlak.
- če ste v šoku (nevarno znižanje krvnega tlaka, zaradi katerega lahko izgubite zavest) vključno s šokom zaradi resnih problemov s srcem (kardiogeni šok).

- če imate nestabilno srčno popuščanje (popuščanje srca s simptomi, ki se ne odzivajo na empirično zdravljenje) po akutnem srčnem napadu.
- če je iztok krvi iz leve strani srca oviran (aortna stenoza).

Če niste prepričani, ali se kaj od zgoraj naštetega nanaša na vas, se posvetujte s svojim farmacevtom ali z zdravnikom.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Amlodigamma,**

- če imate srčno popuščanje.
- če imate težave z jetri; v taki situaciji je treba amlodipin uporabljati zelo previdno, ker potrebno odmerjanje ni točno določeno.
- če ste starejši in vam je zdravnik pred kratkim povečal odmerek.
- če imate odpoved ledvic. Amlodipin se ne dializira.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila (vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta, zeliščnimi pripravki ali naravnimi proizvodi) lahko medsebojno delujejo z amlodipinom. To pomeni, da se lahko vpliv obeh zdravil spremeni. Zato je pomembno, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil:

#### **Zdravila, ki lahko povečajo delovanje amlodipina, so:**

- Diltiazem (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s srčnim ritmom)
- Eritromicin (antibiotik)
- Ketokonazol in itrakonazol (zdravila za glivične okužbe)
- Druga zdravila, ki lahko znižajo krvni tlak, npr. beta blokatorji, zaviralci ACE, alfa-1 blokatorji in diuretiki.
- Inhibitorji HIV proteinaze npr. ritonavir (protivirusno zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV).

#### **Zdravila, ki lahko zmanjšajo delovanje amlodipina, so:**

- Rifampicin (uporabljamo ga za zdravljenje določenih okužb).
- Šentjanževka (*Hypericum perforatum*; zeliščni izdelek za zdravljenje depresije, ki ga je moč kupiti brez recepta).

### **Jemanje zdravila Amlodigamma skupaj s hrano in pijačo**

Amlodipin lahko jemljete s hrano ali brez.

### **Nosečnost**

O tem, ali je škodljivo jemati amlodipin v času nosečnosti, imamo le malo podatkov. Če ste noseči, poskušate zanositi ali ste zanosili med zdravljenjem, ne jemljite amlodipina razen, če vaš zdravnik odloči, da je to nujno potrebno.

*Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

### **Dojenje**

Ni znano, ali se amlodipin izloča v materino mleko. Vaš zdravnik se bo odločil ali nadaljujete/prekinete dojenje ali nadaljujete/prekinete zdravljenje z amlodipinom.

*Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

### **Otroci**

Varnost in učinkovitost so preučevali pri dečkih in deklicah, starih 6-17 let. Zdravila Amlodipine Wörwag niso preučevali pri otrocih, mlajših od 6 let. Za več informacij se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Amlodipin ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Amlodipin lahko povzroči omotico, glavobol, utrujenost ali slabost. Če imate katere od teh neželenih učinkov, upoštevajte, da to lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Amlodigamma**

Podatek ni potreben.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO AMLODIGAMMA**

Pri uporabi zdravila Amlodigamma natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Odmerek zdravila bo določil zdravnik.

Tablete zaužijte z dovolj tekočine, npr. s kozarcem vode. Tablete lahko vzamete pred obrokom, med njim ali po njem.

### **Odrasli**

Začetni odmerek za zdravljenje visokega krvnega tlaka in angine: 5 mg enkrat na dan.

Najvišji odmerek za zdravljenje visokega krvnega tlaka in angine: če po 2-4 tednih ne dosežemo zadostnega učinka, lahko vaš zdravnik odmerek poviša do največ 10 mg enkrat na dan.

### **Otroci**

Pri otrocih (6 - 17 let) znaša običajni priporočeni odmerek 2,5 mg dnevno. Največji priporočeni odmerek je 5 mg na dan. Za kapsule ali tablete brez prelomne črte:

Amlodipin 2,5 mg trenutno ni na razpolago, pri tabletah Amlodipine Wörwag 5 mg delitev na 2,5 mg odmerke ni možna, ker tablete niso narejene tako, da bi se jih dalo razpoloviti na dva enaka dela.

### **Starejši**

Posebna odmerjanja za starejše ni, vseeno pa je potrebna previdnost pri višanju odmerka.

### ***Če imate težave z ledvicami***

Če imate težave z ledvicami, odmerka ni treba spreminjati. Amlodipina ni mogoče odstraniti iz krvi z dializo (umetne ledvice).

Če hodite na dializo, jemljite amlodipin še posebej previdno.

### ***Če imate težave z jetri***

Točen odmerek za bolnike z obolenji jeter še ni določen. Če imate težave z jetri, je treba amlodipin uporabljati zelo previdno (glejte tudi poglavje *Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Amlodigamma*).

*Če menite, da je učinek zdravila Amlodigamma premočen ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.*

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlodigamma, kot bi smeli**

*Če ste vi ali kdo drug zaužili preveč amlodipina, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.* Oseba, ki je zaužila preveč amlodipina, naj se uleže, roke in noge naj ima dvignjene (na primer na nekaj blazinah). Simptomi prevelikega odmerjanja so: huda omotica in/ali zmedenost, težave z dihanjem, zelo pogosto mokrenje.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlodigamma:**

Če ste pozabili vzeti tableto, jo lahko vzamete še do 12 ur po tem, ko običajno vzamete svojo tableto. Če je od časa, ko običajno vzamete tableto, preteklo že več kot 12 ur, ne vzemite izpuščenega odmerka in vzemite naslednjo tableto ob običajni uri. *Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.*

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Amlodigamma**

Vaš zdravnik vam je povedal, kako dolgo boste jemali amlodipin. Če zdravljenje nenadoma prekinete, se lahko simptomi povrnejo. Zdravljenja ne prekinjajte prezgodaj, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi amlodipin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Seznam možnih neželenih učinkov je naveden spodaj.

<i>Zelo pogosti</i>	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
<i>Pogosti</i>	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
<i>Občasni</i>	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
<i>Redki</i>	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
<i>Zelo redki</i>	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
<i>Neznana pogostnost</i>	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Nehajte jemati amlodipin in nemudoma pojdite k zdravniku, če opazite katerega od naslednjih simptomov angioedema kot so:

- oteklost obraza, ustnic ali žrela,
- oteženo požiranje,
- izpuščaj in oteženo dihanje.

Možni neželeni učinki so:

- *Pogosti:* - glavobol (zlasti na začetku zdravljenja), zaspanost, omotica,
  - zardevanje v obraz,
  - bolečine v predelu želodca, občutek slabosti,
  - otekanje gležnjev,
  - edem, utrujenost.
  
- *Občasni:* - motnje spanja, spremembe razpoloženja (vključno s tesnobo), depresija,
  - nenadzorovano tresenje, spremembe zaznavanja okusa, omedlevica, mravljinčenje ali pikanje in zbadanje, otrplost,
  - težave z vidom (vključno z dvojnimi vidom),
  - zvonjenje v ušesih,
  - razbijanje srca,
  - nizek krvni tlak,
  - težave pri dihanju, izcedek iz nosa,
  - bruhanje, zgaga, spremenjeno iztrebljanje (vključno z drisko in zaprtjem), suha usta,
  - izpadanje las, razbarvanje kože, povečano znojenje, srbenje, izpuščaji, kožni izpuščaji zaradi krvavitev tankih kapilar v koži,
  - bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, mišični krči, bolečine v hrbtu,
  - motnje mokrenja, potreba po vstajanju ponoči zaradi mokrenja, pogostejše mokrenje,
  - impotenca, povečanje dojk pri moških,
  - bolečine v prsnem košu, slabotnost, bolečina, splošno slabo počutje,
  - povečanje telesne mase, pomanjšanje telesne mase.
  
- *Redki:* - zmedenost.
  
- *Zelo redki:* - sprememba v koncentraciji in vrsti krvnih celic, dobljenih s krvnimi preiskavami (levkopenija, trombocitopenija),
  - alergijske reakcije,
  - porast koncentracije sladkorja v krvi,
  - zmanjšan mišični tonus, pekoč občutek ali šibkost rok in nog (periferna nevropatija),
  - srčni infarkt, neredno bitje srca (vključno z znižanim srčnim utripom, povišanim srčnim utripom, preddvornim migetanjem),
  - vnetje krvnih žil,
  - kašelj,
  - vnetje trebušne slinavke in želodca, otekanje dlesni,
  - rumenkasta barva kože ali beli tok oči (zlatenica, hepatitis), povišanje koncentracije jetrnih encimov; vnetje jeter,
  - otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela s težkim dihanjem ali požiranjem (angioedem), kožni izpuščaji z nepravilnimi rdečinami (multiformni eritem), izpuščaji s srbenjem in mozoljčki (koprivnica), resna alergijska reakcija s povišano telesno temperaturo, rdečimi izpuščaji, bolečinami v sklepih in/ali

težavami z očmi (Stevens Johnsonov sindrom); izrazita rdečina in luščenje kože (eksfoliativni dermatitis), fotosenzibilnost.

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AMLODIGAMMA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Amlodigamma ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonu ali steklenički za »EXP«. Datum izteka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Shranjujte stekleničko tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Amlodigamma**

Zdravilna učinkovina je amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata).

#### **Amlodigamma 5 mg tablete:**

- Ena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
- Pomožne snovi so: povidon K30, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrogen fosfat (E341), krosповidon, magnezijev stearat (E470b).

### **Izgled zdravila Amlodigamma in vsebina pakiranja**

#### **Amlodigamma 5 mg tablete:**

Amlodigamma 5 mg tablete so bele okrogle tablete.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih s po 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 in 300 (10 x 30) tabletami ali v stekleničkah s po 100, 300 in 500 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Amlodigamma**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Nemčija

**Izdelovalec:**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
D-29439 Lüchow  
Nemčija

ali

Mauermann-Arzneimittel KG  
Heinrich-Knote-Straße 2  
82343 Pöcking  
Nemčija

ali

Generosan GmbH  
Calwer Str.7  
71034 Böblingen  
Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Češka	Amlodigamma 5 mg tablety
Estonija	Amlodigamma 5 mg
Nemčija	Amlodigamma TOP 5 mg Tabletten
Latvija	Amlodigamma 5 mg tabletes
Litva	Amlodigamma 5 mg tabletės
Nizozemska	Amlodipine Wörwag Pharma 5 mg, tabletten
Poljska	Amlodigamma 5 mg tabletki
Slovaška	Amlodigamma 5 mg tablety
Slovenija	Amlodigamma 5 mg tablete
Madžarska	Amlodigamma 5 mg tableta

**Navodilo je bilo odobreno:** 01.05.2010