

## Navodilo za uporabo

Amlodipin Actavis 5 mg tablete  
Amlodipin Actavis 10 mg tablete  
amlodipin

### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Amlodipin Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlodipin Actavis
3. Kako jemati zdravilo Amlodipin Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amlodipin Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Amlodipin Actavis in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Amlodipin Actavis vsebuje zdravilno učinkovino amlodipin, ki spada v skupino zdravil, imenovanih kalcijevi antagonisti.

Zdravilo Amlodipin Actavis se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) ali določenega tipa bolečin v prsih, ki jih imenujemo angina pectoris in njene redke oblike, imenovane Prinzmetalova oziroma variantna angina pectoris.

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom deluje zdravilo Amlodipin Actavis tako, da sprosti žile; kri zaradi tega lažje teče skozi.

Pri bolnikih z angino pectoris, deluje zdravilo Amlodipin Actavis tako, da izboljša preskrbo srčne mišice s krvjo; srčna mišica zaradi tega dobi več kisika in to prepreči bolečine v prsih. Zdravilo Amlodipin Actavis ne prinese takojšnjega olajšanja bolečin v prsih v primeru napada angine pectoris.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlodipin Actavis**

### **Ne jemljite zdravila Amlodipin Actavis:**

- če ste alergični na amlodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali kateri koli drugi zaviralec kalcijevih kanalčkov. Alergija se lahko kaže v obliki srbenja, pordelosti kože ali težav z dihanjem.
- če imate zelo nizek krvni tlak (hipotenzija).
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortna stenoza) ali
- če ste v šoku (vključno s kardiogenim šokom (stanje, pri katerem vaše srce ne more preskrbeti dovolj krvi za telo)).
- če imate srčno popuščanje po prebolelem srčnem infarktu.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Amlodipin Actavis se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, še posebej če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli kaj od sledečega:

- nedavni srčni napad,
- srčno popuščanje,
- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza)
- bolezen jeter,
- ste starejši in potrebujete povečanje odmerka.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Amlodipin Actavis ni bilo raziskano pri otrocih, mlajših od 6 let. Zdravilo Amlodipin Actavis se lahko uporablja samo za zdravljenje hipertenzije pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let (glejte poglavje 3). Za več informacij se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Amlodipin Actavis**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Amlodipin Actavis lahko vpliva na druga zdravila, kot so:

- ketokonazol, itrakonazol (zdravili za glivične okužbe),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- hypericum perforatum (šentjanževka),
- verapamil, diltiazem (zdravili za bolezni srca),
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola),
- takrolimus (uporablja se za nadzor imunskega odziva vašega telesa, kar omogoča, da telo sprejme presajeni organ).

Zdravilo Amlodipin Actavis lahko še bolj zniža vaš krvni tlak, če že jemljete druga zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka.

### **Zdravilo Amlodipin Actavis skupaj s hrano in pijačo**

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Amlodipin Actavis, ne smejo uživati grenivkinega soka in grenivk. Uživanje le-teh lahko povzroči zvišanje ravni zdravilne učinkovine (amlodipina) v krvi, kar lahko povzroči nenapovedljivo povečanje učinka zdravila Amlodipin Actavis na zniževanje krvnega tlaka.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Varnosti uporabe amlodipina med nosečnostjo niso ugotavljali.

#### Dojenje

Ni znano, ali se amlodipin izloča v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

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

Zdravilo Amlodipin Actavis lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja vozil in strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte vozil in strojev ter takoj pokličite vašega zdravnika..

## **3. Kako jemati zdravilo Amlodipin Actavis**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Amlodipin Actavis je 1 tableta 5 mg enkrat na dan. Odmerek se lahko poveča na 10 mg enkrat na dan.

Vaše zdravilo lahko vzamete pred uživanjem hrane in pijače ali po tem. Najbolje je, da zdravilo vzamete vsak dan ob istem času dneva, s požirkom vode. Zdravila Amlodipin Actavis ne jemljite z grenivkinim sokom.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Za otroke in mladostnike (stare od 6 do 17 let) je običajen priporočeni začetni odmerek 2,5 mg na dan. Največji priporočeni odmerek je 5 mg na dan.

Odmerek 2,5 mg lahko dobite tako, da tableto zdravila Amlodipin Actavis 5 mg prelomite, saj se te tablete lahko deli na enake odmerke.

Pomembno je, da tablete jemljete redno. Ne čakajte, da porabite vse tablete, preden obiščete svojega zdravnika.

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

Jemanje preveč tablet lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Morda boste občutili omotico, rahlo zaspanost, omedlevico ali šibkost. Če je padec krvnega tlaka dovolj močan, lahko padete v šok. Vaša koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest. Če ste vzeli preveč tablet zdravila Amlodipin Actavis, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlodipin Actavis**

Ne skrbite. Če ste pozabili vzeti tableto, odmerek v celoti izpustite. Vzemite samo naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Amlodipin Actavis**

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo morate jemati zdravilo Amlodipin Actavis. Če boste nehali jemati zdravilo prej kot vam je svetoval zdravnik, se vam stanje lahko zopet poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam pojavi kateri koli spodaj navedenih, zelo redkih, resnih neželenih učinkov, **nemudoma** obvestite svojega zdravnika.

- nenadna zasoplost, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem,
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic,
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje,
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluzničnih membran (Stevens-Johnsonov sindrom) in drugimi alergijskimi reakcijami,
- srčni napad, nenormalen srčni utrip,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje.

Poročali so o naslednjih **pogostih neželenih učinkih**. Če vam katri koli od teh povzroča težave ali **traja dlje kot 1 teden, obvestite svojega zdravnika**.

**Pogosti neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol, omotica, zaspanost, (zlasti na začetku zdravljenja),
- palpitacije (zavedanje bitja vašega srca), zardevanje;
- bolečine v želodcu, slabost (navzea),
- oteklost gležnjev (edem), utrujenost.

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so na spodnjem seznamu. Če katerikoli od teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

**Občasni neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost
- tresenje, motnje okušanja, omedlevica, šibkost,
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v vaših udih; izguba občutka za bolečino,
- motnje vida, dvojni vid, zvonjenje v ušesih,
- nizek krvni tlak,
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis),
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, slaba prebava, suha usta, bruhanje (slabost),
- izpadanje las in dlak, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče zaplate na koži, razbarvanost kože,
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostost uriniranja,
- nezmožnost vzdrževanja erekcije; nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva dojke pri moških,
- šibkost, bolečine, slabo počutje,
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči, bolečine v hrbtu,
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase.

**Redki neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 do 1.000 bolnikov

- zmedenost

**Zelo redki neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic),
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- motnja živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost,
- kašelj, otekanje dlesni,
- napenjanje v trebuhu (gastritis),
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravnih jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah,
- zvečana napetost mišic,
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem,
- občutljivost na svetlobo,
- motnje, ki združujejo okorelost, tremor in/ali motnje gibanja.

**Neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- tresenje, toga drža, obraz podoben maski, počasni gibi in negotova, neuravnotežena hoja.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Amlodipin Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, plastenki in pretisnem omotu poleg oznake 'Uporabno do' oz. 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Amlodipin Actavis

- Zdravilna učinkovina je amlodipin (kot amlodipinijev besilat).  
Amlodipin Actavis 5 mg: ena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (kot amlodipinijevega besilata).  
Amlodipin Actavis 10 mg: ena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (kot amlodipinijevega besilata).
- Druge pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev stearat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A).

### Izgled zdravila Amlodipin Actavis in vsebina pakiranja

Amlodipin Actavis 5 mg tableta: bela, neobložena, okrogla, ploščata tableta (8 mm) z razdelilno zarezo na eni strani in reliefno oznako AB5 na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Amlodipin Actavis 10 mg tableta: bela, neobložena, okrogla, ploščata tableta (10 mm) z razdelilno zarezo na eni strani in reliefno oznako AB10 na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100 in 300 (30 x 10 bolnišnično pakiranje) tablet.

Plastični vsebnik: 20, 50, 100 in 300 (30 x 10 bolnišnično pakiranje) tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnafjörður

Islandija

### Izdelovalca

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnafjörður

Islandija

in

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bolgarija

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Avstrija	Amlodipin Actavis 5 mg Tabletten Amlodipin Actavis 10 mg Tabletten
Estonija	Amlodipine Actavis
Litva	Amlodipine Actavis 5 mg tabletės Amlodipine Actavis 10 mg tabletės
Poljska	Amlaxopin
Slovaška	Amlodipin Actavis 5 mg Amlodipin Actavis 10 mg
Češka	Amlodipin Actavis 5 mg Amlodipin Actavis 10 mg
Slovenija	Amlodipin Actavis 5 mg tablete Amlodipin Actavis 10 mg tablete
Irska	Istolde 5 mg Tablets Istolde 10 mg Tablets
Romunija	Amlodipină Actavis 5 mg comprimate Amlodipină Actavis 10 mg comprimate

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.6.2016**