

Navodilo za uporabo

Norvasc 5 mg in 10 mg tablete amlodipin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Norvasc in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Norvasc vsebuje učinkovino amlodipin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Zdravilo Norvasc se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) ali napadov 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 zdravilo deluje tako, da sprošča krvne žile in s tem omogoči lažji pretok krvi. Pri bolnikih z angino pectoris deluje zdravilo Norvasc tako, da izboljša pretok krvi v srčni mišici, ki zato prejme več kisika, to pa preprečuje bolečine v prsih. Zdravilo ne prinaša takojšnjega olajšanja bolečin v prsih, ki jih povzroča angina pectoris.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Norvasc

Ne jemljite zdravila Norvasc:

- če ste alergični na amlodipin ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali katerikoli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov. Alergija se lahko kaže v obliki srbenja, pordelosti kože ali težav z dihanjem.
- če imate močno znižan krvni tlak (hipotenzijo).
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo).
- če imate srčno popuščanje po preboleli srčni kapi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Norvasc se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli kaj od naslednjega:

- nedavni srčni napad,
- srčno popuščanje,

- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza),
- bolezen jeter,
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Norvasc pri otrocih, mlajših od 6 let, niso preučevali. Zdravilo Norvasc se lahko uporablja za zdravljenje hipertenzije le pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let (glejte poglavje 3).

Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Norvasc

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

Zdravilo Norvasc lahko vpliva na druga zdravila (ali pa le-ta vplivajo nanj), kot so:

- ketokonazol, itrakonazol (zdravila za glivične okužbe),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki),
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka),
- verapamil, diltiazem (zdravila za bolezni srca),
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature),
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus in everolimus (zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola),
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema).

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

Zdravilo Norvasc skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnosti uporabe amlodipina med nosečnostjo niso dokazali. Če mislite, da ste noseči ali nameravate zanositi, povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Norvasc.

Dojenje

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Če dojite ali boste začeli dojit, povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Norvasc.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Norvasc lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte strojev ter se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Norvasc vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Norvasc

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

Priporočeni začetni odmerek zdravila Norvasc je 5 mg enkrat na dan. Odmerek se lahko poveča na 10 mg enkrat na dan.

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 Norvasc ne jemljite z grenivkinim sokom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za otroke in mladostnike (stare 6 -17 let) je priporočeni začetni odmerek 2,5 mg enkrat na dan. Največji priporočeni dnevni odmerek je 5 mg. Zdravilo Norvasc 5 mg tablete lahko razdelite na dve polovici, da dobite 2,5 mg odmerek.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Norvasc, kot bi smeli

Jemanje preveč tablet lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Morda boste občutili omotico, rahlo zaspanost, omedlevico ali splošno oslabeledost. 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 Norvasc, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Norvasc

Ne skrbite. Če pozabite vzeti tableto, odmerek popolnoma izpustite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Norvasc

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemljite zdravilo. Če z jemanjem zdravila prenehate prej kot vam je svetoval zdravnik, se vam stanje lahko spet poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Če med jemanjem zdravila opazite kateregakoli od spodaj naštetih neželenih učinkov, **nemudoma** obiščite 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, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ali druge alergijske reakcije
- 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 **zelo pogostih neželenih učinkih**. Če vam katerikoli od teh povzroča težave ali **traja dlje kot 1 teden, se posvetujte z zdravnikom**.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- edem (zastajanje tekočine)

Poročali so o naslednjih **pogostih neželenih učinkih**. Če vam katerikoli od teh povzroča težave ali **traja dlje kot 1 teden, se posvetujte z zdravnikom**.

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

- glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja)
- palpitanje (zavedanje bitja vašega srca), vročinski oblivi
- bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, slaba prebava
- utrujenost, splošna oslabelost
- motnje vida, dvojni vid
- mišični krči
- otekanje gležnjev

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

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

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost
- tresenje, motnje okušanja, omedlevica
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v udih, izguba občutka za bolečino
- zvonjenje v ušesih
- nizek krvni tlak
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis)
- kašelj
- suha usta, bruhanje (slabost)
- izpadanje las in dlak, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče zaplate na koži, obarvanost kože
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostost uriniranja
- nezmožnost doseganja erekcije (impotenca), nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva dojke pri moških
- bolečine, slabo počutje
- bolečine v sklepih ali mišicah, bolečine v hrbtu
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 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 h krvavitvam
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- motnja živcev, ki lahko povzroči mišično oslabelost, mravljinčenje ali odrevenelost
- otekanje dlesni
- napenjanje v trebuhu (gastritis)
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni 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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: + 386 (0)8 2000 500

Faks: + 386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Norvasc

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »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 Norvasc

Učinkovina v zdravilu Norvasc 5 mg tablete je amlodipin (v obliki besilata).

Učinkovina v zdravilu Norvasc 10 mg tablete je amlodipin (v obliki besilata).

Pomožne snovi so brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza in natrijev karboksimetilškrob (vrsta A).

Izgled zdravila Norvasc in vsebina pakiranja

5 mg tablete: bele do skoraj bele tablete v obliki osmerokotnika, z vtisnjeno oznako AML 5 in razdelilno zarezo na eni strani ter logom družbe Pfizer na drugi strani.

10 mg tablete: bele do skoraj bele tablete v obliki osmerokotnika, z vtisnjeno oznako AML-10 na eni strani in logom družbe Pfizer na drugi strani.

Norvasc 5 mg tablete so na voljo v pretisnih omotih s po 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tablet, v koledarskem pakiranju z 28 in 98 tabletami in v pretisnih omotih za enkratni odmerek s po 50 x 1 in 500 x 1 tableto.

Norvasc 10 mg tablete so na voljo v pretisnih omotih s po 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tablet, v koledarskem pakiranju z 28 in 98 tabletami in v pretisnih omotih za enkratni odmerek s po 50 x 1 in 500 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Norvasc

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL
51, Avenue J. F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
Luksemburg

Izdelovalec

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Nemčija

ali

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Nemčija

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

Avstrija, Bolgarija, Danska, Estonija, Finska, Nemčija, Islandija, Madžarska, Italija, Latvija, Litva, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska: Norvasc
Češka: Zorem

Irska, Malta, Velika Britanija: Istin

Irska: Amlodipine Pfizer 5 mg tablets, Amlodipine Pfizer 10 mg tablets

Italija: Amlodipina Pfizer Italia

Španija: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos

Velika Britanija: Amlodipine 5 mg tablets, Amlodipine 10 mg tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.3.2018.