

## Navodilo za uporabo

### Amlodipin Alkaloid-INT 10 mg tablete amlodipin

**Pred začetkom jemanja zdravila 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT
3. Kako jemati zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amlodipin Alkaloid-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT vsebuje učinkovino amlodipin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT 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 Amlodipin Alkaloid-INT 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 Amlodipin Alkaloid-INT**

##### **Ne jemljite zdravila Amlodipin Alkaloid-INT:**

- če ste alergični na amlodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali kateri koli 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 Amlodipin Alkaloid-INT 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 Amlodipin Alkaloid-INT pri otrocih, mlajših od 6 let, niso preučevali. Zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT 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 Amlodipin Alkaloid-INT**

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

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

- ketokonazol, itrakonazol (zdravila za zdravljenje glivične okužbe),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t. i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom 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 vašega imunskega sistema),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola),
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema).

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

### **Zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT skupaj s hrano in pijačo**

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT, 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 Amlodipin Alkaloid-INT na zniževanje krvnega tlaka.

### **Nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Varnosti uporabe amlodipina med nosečnostjo niso dokazali. Če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT.

#### Dojenje

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate začeti z dojenjem, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT.

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

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

Zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT 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 Amlodipin Alkaloid-INT vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT**

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

Priporočeni začetni odmerek zdravila Amlodipin Alkaloid-INT 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, z nekaj tekočine. Zdravila Amlodipin Alkaloid-INT 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. Zdravila Amlodipin Alkaloid-INT v jakosti 2,5 mg ni na voljo, odmerka 2,5 mg pa ne smete pridobiti z delitvijo tablete zdravila Amlodipin Alkaloid-INT 5 mg ali 10 mg tablete, ker razdelilna zarez ni namenjena delitvi na enake odmerke. Razdelilna zarez je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje.

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

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlodipin Alkaloid-INT, kot bi smeli**

Jemanje preveč tablet lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Morda boste občutili omotico, rahlo zaspanost, omedlevico ali splošno oslabelost. Če je padec krvnega tlaka dovolj močan, lahko padete v šok. Vaša koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Amlodipin Alkaloid-INT, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT**

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 Amlodipin Alkaloid-INT**

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 katerega koli 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, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluzničnih membran (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 kateri koli od teh povzroča težave ali **traja dlje kot 1 teden, se posvetujte z zdravnikom**.

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

- edem (zastajanje tekočine)

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

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

- glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja)
- palpitacije (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 oslabeledost
- motnje vida, dvojni vid
- mišični krči
- otekanje gležnjev

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

**Občasni: 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
- zvenenje 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, sprememba barve kože
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostnost 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: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov**

- zmedenost

**Zelo redki: 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 oslabeledost, mravljinčenje ali odrevenelost
- 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

**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:

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 Amlodipin Alkaloid-INT**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Tablete vzemite iz pretisnega omota tik pred uporabo.

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 Alkaloid-INT**

- Učinkovina je amlodipin.  
Ena tableta zdravila Amlodipin Alkaloid-INT 10 mg tablete vsebuje 10 mg amlodipina v obliki amlodipinijevega besilata (13,869 mg).
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460) in magnezijev stearat (E470b).

### **Izgled zdravila Amlodipin Alkaloid-INT in vsebina pakiranja**

Zdravilo Amlodipin Alkaloid-INT 10 mg tablete so okrogle, bikonveksne, bele tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Zdravilo je na voljo v škatli, ki vsebuje 30 tablet. Tablete so pakirane v pretisni omot iz Al-PVC folije. Vsaka škatla vsebuje 2 pretisna omota po 15 tablet in navodilo za uporabo.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amlodipin Alkaloid-INT**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenija  
tel.: +386 (0)1 300 42 90  
faks: +386 (0)1 300 42 91  
e-pošta: info@alkaloid.si

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 6. 2022.**