

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### Amlodipin Krka d.d. 5 mg tablete Amlodipin Krka d.d. 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 Krka d.d. in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlodipin Krka d.d.
3. Kako jemati zdravilo Amlodipin Krka d.d.
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amlodipin Krka d.d.
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Amlodipin Krka d.d. vsebuje učinkovino amlodipin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Zdravilo Amlodipin Krka d.d. se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let ali več, ali določenega tipa bolečine v prsih, ki jo imenujemo angina pectoris, pri odraslih 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 Krka d.d. 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 Krka d.d.**

##### **Ne jemljite zdravila Amlodipin Krka d.d.**

- 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 (hudo hipotenzijo).
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem 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 Krka d.d. se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

PI_Text046385_1	- Updated:	Page 2 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

- nedavni srčni napad,
- srčno popuščanje,
- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivno krizo),
- bolezen jeter,
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka.

### Otroci in mladostniki

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

Če potrebujete več informacij, se pogovorite z zdravnikom.

### Druga zdravila in zdravilo Amlodipin Krka d.d.

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

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

- ketokonazol, itraconazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- 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 zdravljenje 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 Amlodipin Krka d.d. lahko še bolj zniža krvni tlak, če že jemljete druga zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka.

### Zdravilo Amlodipin Krka d.d. skupaj s hrano ali pijačo

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Amlodipin Krka d.d., ne smejo uživati grenivkinega soka in grenivk. Uživanje le-teh lahko povzroči zvišanje ravni učinkovine (amlodipina) v krvi, kar lahko povzroči nepredvidljivo povečanje učinka zdravila Amlodipin Krka d.d. 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 ni dokazana. Če mislite, da ste noseči, ali če nameravate zanositi, povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Amlodipin Krka d.d..

### Dojenje

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

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amlodipin Krka d.d. lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi tablet občutite slabost s siljenjem na bruhanje, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte strojev ter takoj pokličite zdravnika.

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Zdravilo Amlodipin Krka d.d. vsebuje natrij**

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

### **3. Kako jemati zdravilo Amlodipin Krka d.d.**

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

Priporočeni začetni odmerek zdravila Amlodipin Krka d.d. 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 ga vzamete vsak dan ob istem času dneva, s požirkom vode. Zdravila Amlodipin Krka d.d. ne jemljite z grenivkinim sokom.

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

Za otroke in mladostnike (stare 6–17 let) je priporočeni običajni začetni odmerek 2,5 mg na dan (samo pri indikaciji hipertenzija). Največji priporočeni dnevni odmerek je 5 mg. Tableta po 5 mg se lahko deli na enaka odmerka.

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

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlodipin Krka d.d., kot bi smeli**

Jemanje preveč tablet lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Morda boste občutili omotico, slabost, občutek, da boste omedleli, ali šibkost. Če je padec krvnega tlaka dovolj močan, lahko padete v šok. Koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest. Če ste vzeli preveč tablet zdravila Amlodipin Krka d.d., nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

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 pozabili vzeti zdravilo Amlodipin Krka d.d.**

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 Krka d.d.**

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,

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) 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 tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Poročali so o naslednjem **zelo pogostem neželenem učinku**. Če vam 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),
- palpitanje (zavedanje bitja srca), navali rdečice,
- 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 vaših 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, spremenjena barva 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:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- zmedenost.

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**Zelo redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam; nagnjenost h krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic),
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- motnja živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost v dlaneh ali stopalih (periferna nevropatija),
- otekanje dlesni, krvaveče 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 (hipertonija),
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem (vaskulitis),
- občutljivost na svetlobo.

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

- tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja (ekstrapiramidna motnja).

#### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Amlodipin Krka d.d.**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 Krka d.d.**

PI_Text046385_1	- Updated:	Page 6 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Učinkovina je amlodipin.  
Amlodipin Krka d.d. 5 mg tablete  
Ena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
- Amlodipin Krka d.d. 10 mg tablete  
Ena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b).  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Amlodipin Krka d.d. vsebuje natrij".

### **Izgled zdravila Amlodipin Krka d.d. in vsebina pakiranja**

#### Amlodipin Krka d.d. 5 mg tablete:

Tablete so bele barve, okrogle (premera 8 mm), rahlo obojestransko izbočene, s prirezanimi robovi in z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

#### Amlodipin Krka d.d. 10 mg tablete:

Tablete so bele barve, okrogle (premera 11 mm), rahlo obojestransko izbočene, s prirezanimi robovi.

Na voljo so škatle po:

- 28, 30 in 90 tablet v pretisnih omotih,
- 28 × 1, 30 × 1 in 90 × 1 tableta v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amlodipin Krka d.d.**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Malta, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Amlodipine TAD
Slovenija	Amlodipin Krka d.d.
Španija	Amlodipino TAD

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 3. 2023.