

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Amlopin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amlopin spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Zdravilo Amlopin se uporablja za zdravljenje:

- visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- določenega tipa bolečin v prsih, ki jih imenujemo angina pectoris, in njene redke oblike, imenovane Prinzmetalova ali variantna angina pectoris.

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom zdravilo Amlopin deluje tako, da sprošča krvne žile in s tem omogoči lažji pretok krvi skozi njene.

Pri bolnikih z angino pectoris zdravilo Amlopin deluje tako, da izboljša oskrbo srčne mišice s krvjo, ki s tem prejme več kisika, to pa preprečuje bolečine v prsih. Zdravilo Amlopin ne prinaša takojšnjega olajšanja bolečin v prsih, ki jih povzroča angina pectoris.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlopin

Ne jemljite zdravila Amlopin,

- če ste alergični na amlodipin ali kateri koli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergija se lahko kaže v obliki srbenja, pordelosti kože ali težav z dihanjem.
- če imate zelo nizek krvni tlak (hipotenzijo).
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortna stenoza) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem srce ne more preskrbeti telesa z zadostno količino krvi).
- če imate srčno popuščanje po preboleli srčni kapi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste imeli katero od naslednjih stanj:

- ste pred kratkim doživeli srčni napad,
- imate srčno popuščanje,
- imate močno zvišan krvni tlak (hipertenzivna kriza),
- imate bolezen jeter,
- ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Amlopin pri otrocih, mlajših od 6 let, niso preučevali. Zdravilo Amlopin se sme uporabljati samo za zdravljenje hipertenzije pri otrocih in mladostnikih od 6. do 17. leta starosti (glejte poglavje 3).

Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Amlopin

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

Zdravilo Amlopin lahko vpliva na druga zdravila oziroma lahko nanj vplivajo druga zdravila, kot so:

- ketokonazol, itrakonazol (protiglivični zdravili),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*),
- verapamil, diltiazem (zdravili za bolezen srca),
- dantrolen (infuzija za obvladovanje hudih nepravilnosti telesne temperature),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje povišanih ravni holesterola v krvi),
- takrolimus, sirolimus, everolimus in ciklosporin (zdravila, ki preprečujejo zavrnitev presajenega organa, uporabljajo se tudi pri zdravljenju raka),
- temsirolimus (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju raka).

Zdravilo Amlopin lahko še dodatno zniža krvni tlak, če že jemljete druga zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka.

Zdravilo Amlopin skupaj s hrano in pijačo

Osebe, ki se zdravijo z zdravilom Amlopin, ne smejo uživati grenivke ali grenivkinega soka. Grenivka in grenivkin sok namreč lahko povzročita zvišanje ravni učinkovine amlodipin v krvi, kar ima lahko za posledico nepredvideno ojačanje učinka zdravila Amlopin na znižanje krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnosti uporabe zdravila Amlopin med nosečnostjo niso ugotavljali. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Dojenje

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate začeti dojit, to povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Amlopin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amlopin lahko vpliva na sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite in ne upravljajte strojev ter se o tem nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Amlopin vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Amlopin

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

Običajen začetni odmerek zdravila Amlopin je 5 mg enkrat dnevno. Odmerek se lahko poveča na 10 mg enkrat na dan.

Vaše zdravilo lahko vzamete pred uživanjem hrane in tekočin ali po njem. Zdravilo zaužijte z malo vode, najbolje vsak dan ob istem času. Zdravila Amlopin ne smete jemati skupaj z grenivkinim sokom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za otroke in mladostnike (stare 6-17 let) je priporočen začetni odmerek 2,5 mg na dan. Najvišji priporočen odmerek je 5 mg na dan.

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

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlopin, kot bi smeli

Če ste zaužili preveč tablet, se lahko zgodi, da pride do prekomernega znižanja krvnega tlaka ali da postane tlak celo nevarno nizek. Morda boste občutili omotico, vrtoglavico, 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 Amlopin, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlopin

Ne skrbite. Če ste pozabili vzeti tableto, ta odmerek preprosto izpustite in vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amlopin

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo morate jemati to zdravilo. Če z zdravljenjem prenehate prej, kot je bilo dogovorjeno, se lahko vaše stanje ponovi.

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 po jemanju tega zdravila opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, **nemudoma** obiščite zdravnika.

- nenadno piskajoče dihanje, tiščanje v prsih, zasoplost ali oteženo dihanje;
- otekline vek, obraza ali ustnic;
- otekline jezika in žrela, ki zelo otežuje dihanje;
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, gripi podobnimi simptomoma s pojavljanjem mehurjev, luščenjem in otekanjem kože, ust, oči in spolovil (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 splošno počutje;
- vnetje jeter (hepatitis), ki lahko vodi v porumenelost kože in beločnic (zlatenica), zvišano telesno temperaturo, mrzlico, utrujenost, izgubo apetita, bolečine v trebuhu, slabost, temen urin.

Poročali so o naslednjem **zelo pogostem neželenem učinku**. Če vam le-ta povzroča težave ali če **traja več kot en teden**, se morate **posvetovati z zdravnikom**.

Zelo pogost neželeni učinek: pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- otekanje (zadrževanje vode)

Poročali so o naslednjih **pogostih neželenih učinkih**. Če vam kateri od njih povzroča težave ali če **traja več kot en teden**, se morate **posvetovati z zdravnikom**.

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

- glavobol, omotica, zaspanost (zlasti na začetku zdravljenja)
- razbijanje srca (palpitacije), rdečica obraza
- težave z dihanjem

- bolečine v trebuhu, občutek slabosti (navzea)
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, slaba prebava
- otekanje gležnjev
- utrujenost, šibkost
- motnje vida, dvojni vid
- mišični krči

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so navedeni na spodnjem seznamu. Če postane kateri od njih resen ali če opazite kateri koli 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, občutek tesnobe, depresija, nespečnost
- tresenje, motnje v zaznavanju okusa, omedlevica
- občutek odrevenelosti ali ščemenja v okončinah, izguba občutka za bolečino
- zvonjenje v ušesih
- nizek krvni tlak
- kihanje ali izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis)
- kašelj
- suha usta, bruhanje (slabost)
- izpadanje las, povečano znojenje, srbeča koža, izpuščaji, rdeče zaplate na koži, spremenjena barva kože
- motnje pri odvajanju seča, povečana potreba po uriniranju ponoči, povečana pogostnost uriniranja
- nezmožnost doseganja erekcije, neprijeten občutek v prsih ali povečanje prsi pri moških
- bolečine v prsih
- bolečine, splošno slabo počutje
- bolečine v mišicah ali sklepih, 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 do 10.000 bolnikov

- zmanjšano število belih krvničk, zmanjšano število krvnih ploščic, kar lahko povzroči neobičajno pojavljanje modric ali večje nagnjenje h krvavitvam
- previsoke ravni sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- motnja živčevja, ki lahko povzroči mišično šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost
- otekanje dlesni
- napenjanje v trebuhu (gastritis)
- nenormalno delovanje jeter, porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar lahko vpliva na nekatere zdravniške preiskave
- povečana mišična napetost
- vnetje krvnih žil, ki ga pogosto spremlja kožni izpuščaji
- občutljivost na svetlobo

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, 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

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 Amlopin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu oziroma vsebniku poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

HDPE vsebnik: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 Amlopin

- Učinkovina je amlodipin.
Ena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki besilata).
Ena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki besilata).
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Amlopin in vsebina pakiranja

5 mg tablete:

Bele do skoraj bele, podolgovate tablete s posnetimi robovi, z razdelilno zarezo na eni strani in oznako "5" na drugi strani.

10 mg tablete.

Bele do skoraj bele, podolgovate tablete s posnetimi robovi, z razdelilno zarezo na eni strani in oznako "10" na drugi strani.

Tablete so pakirane v Alu/PVC ali Alu/OPA/Alu/PVC pretisne omote, ki so vloženi v škatlo oziroma v HDPE vsebnike z navojno zaporko (ki ima varovalo pred nepooblaščenim odprtjem).

Velikosti pakiranja:

v Alu/PVC ali Alu/OPA/Alu/PVC pretisne omote: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 100 in 120 tablet,

v HDPE vsebnike: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200 in 250 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amlopin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

LEK S.A., Ul Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poljska

LEK S.A., Ul.Domaniewska 50 C, PL-02-672 Varšava, Poljska

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Irska

Salutas Pharma GmbH, Otto.Von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romunija

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

| | |
|-----------|--|
| Avstrija | Amlodipin Sandoz 5 mg – Tabletten Amlodipin Sandoz 7,5 mg – Tabletten Amlodipin Sandoz 10 mg – Tabletten |
| Belgija | Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg tabletten Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg tabletten |
| Bolgarija | АМЛОПИН 5 МГ ТАБЛЕТКИ АМЛОПИН 10 МГ ТАБЛЕТКИ |
| Češka | Orcal Neo |
| Danska | Amlodipin Sandoz |
| Estonija | Amlocard 5mg Amlocard 10mg |
| Finska | Amlodipin Sandoz 5 mg tabletit Amlodipin Sandoz 10 mg tabletit |
| Grčija | Amlibon Bes 5 mg δισκία Amlibon Bes 10 mg δισκία |
| Italija | AMLODIPINA SANDOZ |

| | |
|--|---|
| Nizozemska | Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg, tabletten Amlodipine (als besilaat) Sandoz 10 mg, tabletten |
| Norveška | Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter |
| Portugalska | AMLODIPINA SANDOZ |
| Švedska | Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter |
| Slovaška | AMLOPIN S 5 mg tablety AMLOPIN S 10 mg tablety |
| Slovenija | Amlopin 5 mg tablete Amlopin 10 mg tablete |
| Španija | Amlodipino Sandoz 5 mg comprimidos EFG Amlodipino Sandoz 10 mg comprimidos EFG |
| Združeno kraljestvo (Severna Irska) | Amlodipine 5 mg Tablets Amlodipine 10 mg Tablets |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 4. 2022.