

NAVODILO ZA UPORABO

Amlodipin Arrow 5 mg tablete **Amlodipin Arrow 10 mg tablete** (amlodipinijev besilat)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO AMLODIPIN ARROW TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

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

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom zdravilo deluje tako, da sprošča krvne žile in s tem omogoči lažji pretok krvi. Pri bolnikih z angino pektoris deluje zdravilo Amlodipin Arrow 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 pektoris.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AMLODIPIN ARROW TABLETE

Ne jemljite zdravila Amlodipin Arrow

- če ste alergični (preobčutljivi) na amlodipin ali katerikoli sestavino zdravila Amlodipin Arrow, 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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Amlodipin Arrow

Obvestite svojega 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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporabe zdravila Amlodipin Arrow na otrocih, mlajših od 6 let, niso preučevali.

Zdravilo Amlodipin Arrow 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 vašim zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

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

Zdravilo Amlodipin Arrow 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 bolezn srca)
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature)

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

Jemanje zdravila Amlodipin Arrow s hrano ali pijačo

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Amlodipin Arrow, 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 Arrow na zniževanje krvnega tlaka.

Nosečnost

Varnosti uporabe amlodipina med nosečnostjo niso ugotavljali. Če mislite, da ste noseči ali če nameravate zanositi, povejte svojemu zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Amlodipin Arrow.

Dojenje

Ni znano, ali se amlodipin izloča v materino mleko. Če dojite ali boste začeli dojiti, povejte svojemu zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Amlodipin Arrow.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Amlodipin Arrow

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AMLODIPIN ARROW TABLETE

Pri jemanju zdravila Amlodipin Arrow natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni začetni odmerek zdravila Amlodipin Arrow je 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 Arrow 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 enkrat na dan. Največji priporočeni dnevni odmerek je 5 mg. Amlodipina v jakosti 2,5 mg trenutno ni na voljo, 2,5 mg odmerka pa ne smete pridobiti z deljenjem zdravila Amlodipin Arrow 5 mg tablete, ker te tablete niso izdelane za deljenje na dve enaki polovici.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlodipin Arrow, 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 Arrow, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlodipin Arrow

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Amlodipin Arrow

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 s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če med jemanjem zdravila opazite kateregakoli od spodaj naštetih, zelo redkih, hudih neželenih učinkov, **nemudoma** obiščite 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 katerikoli od teh povzroča težave ali **traja dlje kot 1 teden, pokličite svojega zdravnika**.

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 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)
- otekanje 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: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 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, razbarvanje kože
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, povečana pogostost uriniranja
- nezmožnost erekcije ; nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva dojk pri moških
- šibkost, bolečine, slabo počutje
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči, bolečine v hrbtu
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

- zmedenost

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku 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
- kašelj, 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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AMLODIPIN ARROW TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Amlodipin Arrow tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake “uporabno do”. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Tablete

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Amlodipin Arrow tablete

- Zdravilna učinkovina je amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata). Ena tableta vsebuje 5 mg ali 10 mg amlodipina.
- Pomožne snovi so kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Amlodipin Arrow tablete in vsebina pakiranja

Amlodipin Arrow 5 mg tablete so bele do sivobebe, podolgovate tablete v obliki osmerokotnika, z vtisnjanim napisom AM 5 na eni in > na drugi strani.
Amlodipin Arrow 10 mg tablete so bele do sivobebe, podolgovate tablete v obliki osmerokotnika, z vtisnjanim napisom AM 10 na eni in > na drugi strani.
Amlodipin Arrow 5 mg tablete so na voljo v škatlah s pretisnimi omoti po 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 in 300 tablet.
Amlodipin Arrow 10 mg tablete so na voljo v škatlah s pretisnimi omoti po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 in 100 tablet.
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Amlodipin Arrow tablete

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet:

Arrow Generics Limited,
Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS, Velika Britanija

Izdelovalec:

Arrow Pharm (Malta) Limited,
HF62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

ali

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, Nemčija

ali

Medicofarma S.A., ul. Kozienska 97, 26-600 Radom, Poljska

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

DRŽAVA	IME ZDRAVILA
Belgija	Amlodipine Arrow Generics tabletten
Češka	Amlodipin Arrow
Danska	Amlobes
Italija	Amlodipina Arrow compresse
Madžarska	Amlodipine-Arrow 5 mg tableta
Malta	Amlodipine Tablets
Nemčija	Amlo-Q besilat Tabletten
Nizozemska	Amlodipine Arrow tabletten

Norveška
Poljska
Portugalska
Slovenija
Slovaška
Švedska
Velika Britanija

Amlobes
Amlodipine Arrow
Amlodipina Arrow comprimidos
Amlodipin Arrow tablete
Amlodipin Arrow
Amlobes
Amlodipine Tablets

Navodilo je bilo odobreno
12.09.2013