

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

Zdravilo Amlopin 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 Amlopin 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 Amlopin

Ne jemljite zdravila Amlopin,

- če ste alergični na učinkovino 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 srce ne zmore preskrbeti telesa z zadostno količino krvi);
- če imate srčno popuščanje po preboleli srčni kapi.

Če menite, da se katero od zgoraj omenjenih stanj nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Zdravnika morate obvestiti, če imate ali ste imeli katero od naslednjih stanj:

- ste nedavno doživeli srčni napad,
- imate srčno popuščanje,
- imate močno zvišan krvni tlak (hipertenzivno krizo),
- imate okvarjeno delovanje ali 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 lahko uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) le pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let (glede odmerjanja glejte poglavje 3).

Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Amlopin

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

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

- ketokonazol, itrakonazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje virusa HIV);
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki);
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*);
- verapamil, diltiazem (zdravili za bolezni srca);
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature);
- simvastatin (zdravilo za zniževanje povišanih ravni holesterola v krvi);
- trimetoprim in kotrimoksazol (za bakterijske okužbe);
- temsirolimus (za zdravljenje raka);
- everolimus (za preprečevanje zavrnitve presadka);
- takrolimus (za nadzorovanje imunskega odziva vašega telesa, kar omogoča, da vaše telo sprejme presajeni organ).

Če že jemljete druga zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka, lahko zdravilo Amlopin še bolj zniža vaš krvni tlak.

Zdravilo Amlopin skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Amlopin lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Med jemanjem zdravila Amlopin ne smete uživati grenivkinega soka in grenivk ter hrane ali pijače, ki vsebuje grenivko, saj ta lahko povzroči zvišanje ravni učinkovine v krvi. To lahko povzroči nenadzorovano zniževanje krvnega tlaka.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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 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 dojiti, to povejte svojemu zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Amlopin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amlopin lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite in ne upravljajte s stroji ter se o tem takoj posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Amlopin vsebuje brezvodno laktozo

Zdravilo vsebuje brezvodno laktozo.

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

3. Kako jemati zdravilo Amlopin

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

- Zdravilo Amlopin lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Tablete pogoltnite z malo vode ali druge brezalkoholne pijače. Zdravila Amlopin ne jemljite z grenivkinim sokom.
- Tablete poskušajte jemati vsak dan ob istem času.
- Pomembno je, da jemljete zdravilo Amlopin vsak dan, dokler zdravnik ne odredi drugače.

Uporaba pri odraslih

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

Uporaba pri starejših bolnikih

Prilagajanje odmerka za starejše bolnike običajno ni potrebno, kljub temu pa je pri zviševanju odmerka potrebna previdnost.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Priporočeni začetni odmerek za otroke in mladostnike (stare 6 - 17 let) je 2,5 mg enkrat na dan. Največji priporočeni dnevni odmerek je 5 mg.

Uporaba pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic prilagajanje odmerka ni potrebno.

Uporaba pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter

Priporočeni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter še niso določeni, zato je treba zdravilo Amlopin uporabljati previdno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlopin, kot bi smeli

Če ste vzeli preveliko število tablet, se vaš krvni tlak lahko zniža, lahko celo nevarno zniža. Občutite lahko 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 Amlopin, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlopin

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 Amlopin

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 se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če po jemanju tega zdravila opazite katerega koli od naslednjih, zelo redkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) hudih 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 **pogostih neželenih učinkih**. Če vam kateri koli od teh povzroča težave ali **traja dlje kot 1 teden, se posvetujte z zdravnikom**.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja), vrtoglavica;
- vročinski oblivi;
- bolečine v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje;
- otekanje gležnjev, edem, utrujenost.

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so navedeni na spodnjem seznamu. Če opazite kateri koli neželeni učinek obvestite zdravnika ali farmacevta. Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane resen se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost, nervoza;
- tresavica, motnje okušanja, omedlevica, šibkost;
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v udih; izguba občutka za bolečino;
- motnje vida, dvojni vid, zvenenje v ušesih, bolečine v očeh, vnetje veznice (konjunktivitis);
- nizek krvni tlak;
- omotica kot posledica padca krvnega tlaka pri prehodu telesa iz ležečega v pokončni položaj (ortostatska hipotenzija in omotica);
- motnje samozavedanja, mora;
- izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis), krvavenje iz nosu, oteženo dihanje;
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, slaba prebava, suha usta, bruhanje, neješčnost;
- motnje pri požiranju, vetrovi;
- izpadanje las in dlak, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče zaplate na koži, razbarvanje kože, izpuščaji;
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostnost uriniranja;
- nezmožnost doseganja erekcije (impotenca); čezmerna rast tkiva dojke pri moških;
- šibkost, bolečine v prsih, slabo počutje;
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči, bolečine v hrbtu, artroza;
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase;
- palpitacije (zavedanje bitja vašega srca);
- motnje prekrvavitve udov (periferna ishemija).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmedenost;
- motnje v okušanju.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi 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 ali nagnjenost h krvavitvam (poškodbe rdečih krvnih celic);
- visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija);
- motnja živčevja, ki lahko povzroči občutek šibkosti, mravljinčenje ali odrevenelosti;
- kašelj, povečanje dlesni;
- napenjanje v trebuhu (gastritis);
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- vnetje jeter porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah;
- povečana mišična napetost;
- vnetje krvnih žil, ki ga pogosto spremlja kožni izpuščaj;
- občutljivost na svetlobo;
- motnje, ki združujejo okorelost, tresavico in/ali motnje gibanja;
- alergijske reakcije;
- miokardni infarkt, aritmija (vključno s počasnim bitjem srca, hitrim utripanjem in spontano krčenje atrijske mišice srca).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični krči, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona. Če imate katerega od naštetih simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom;
- 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 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!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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.

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 zdravila Amlopin 5 mg tablete vsebuje 5 mg amlodipina v obliki 6,934 mg amlodipinijevega besilata.

Ena tableta zdravila Amlopin 10 mg tablete vsebuje 10 mg amlodipina v obliki 13,868 mg amlodipinijevega besilata.

Druge sestavine zdravila so: brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec (E553b), magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Amlopin in vsebina pakiranja

Tablete so bele do rahlo rumene, okrogle, z razdelilno zarezo na eni strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Zdravilo Amlopin je na voljo v:

pretisnih omotih po 20 tablet (2 x 10 tablet), 30 tablet (3 x 10 tablet), 60 tablet (6 x 10 tablet) ali 90 tablet (9 x 10 tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način predpisovanja in izdaje zdravila Amlopin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalci

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

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, Stryków, Poljska

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.6.2018.