

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Amlodipin Teva in zakaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Amlodipin Teva se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) ali za preprečevanje bolečine v prsih, imenovane angina ali redke oblike bolečine v prsih, ki jo povzročajo krči koronarnih arterij v srčni mišici (Prinzmetalova angina).

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

Pri bolnikih z angino pectoris deluje zdravilo Amlodipin Teva tako, da izboljša nezadostno prekrvlenost srčne mišice, ki zato prejme več kisika, to pa preprečuje bolečine v prsih. To zdravilo ne prinaša takojšnjega olajšanja bolečin v prsih, ki jih povzroča angina pectoris.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlodipin Teva

Ne jemljite zdravila Amlodipin Teva

- če ste alergični na amlodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na druge zaviralce kalcijevih kanalčkov. Med simptomi so lahko srbenje, pordelost kože ali težave z dihanjem;
- če imate močno znižan krvni tlak (hipotenzija);
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo);
- če ste imate srčno popuščanje po preboleli srčni kapi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amlodipin Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Obvestite zdravnika, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli kaj od naslednjega:

- ste pred kratkim imeli srčni napad,

- imate srčno popuščanje,
- ste imeli hudo povišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza),
- imate bolezen jeter,
- ste starejši in potrebujete večji odmerek.

Otroci in mladostniki

Uporabe amlodipina niso preučili pri otrocih, mlajših od 6 let. Amlodipin se sme uporabljati samo za zdravljenje hipertenzije pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let (glejte poglavje 3). Za več informacij se posvetujte s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Amlodipin Teva

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

Amlodipin lahko vpliva na druga zdravila ali pa le-ta vplivajo nanj, kot so:

- ketokonazol in itrakonazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV),
- rifampicin, eritromicin in klaritromicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- diltiazem, verapamil (zdravili za srce),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*),
- dantrolen (infuzija za zdravljenje hudih nenormalnosti telesne temperature),
- takrolimus (uporablja se za nadzorovanje imunskega odziva vašega telesa, kar omogoča, da vaše telo sprejme presajeni organ),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola),
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema).

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

Zdravilo Amlodipin Teva s hrano ali pijačo

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Amlodipin Teva, ne smejo uživati grenivk ali grenivkega soka.

Grenivke in grenivkin sok lahko namreč povzročijo povišanje koncentracije zdravilne učinkovine (amlodipina) v krvi, kar pa lahko nepredvidljivo poveča učinek tega zdravila na zniževanja krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnost uporabe amlodipina pri nosečnicah ni ugotovljena. Če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, povejte zdravniku, preden vzamete zdravilo Amlodipin Teva.

Dojenje

Ni znano, ali amlodipin prehaja v materino mleko. Če dojite ali načrtujete dojenje, povejte svojemu zdravniku, prede začnete jemati zdravilo Amlodipin Teva.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amlodipin Teva lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost, ali glavobol ne vozite in ne upravljajte strojev; nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Amlodipin Teva

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

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Amlodipin Teva 5 mg enkrat na dan. Odmerek se lahko poveča na eno tableto zdravila Amlodipin Teva 10 mg enkrat na dan.

To zdravilo lahko vzamete pred uživanjem hrane in pijače ali po tem. Zdravilo jemljite vsak dan ob istem času dneva. Tableto pogoltnite takoj s kozarcem vode. Zdravila Amlodipin Teva ne jemljite z grenivkinim sokom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih (6 - 17 let) znaša običajni priporočeni odmerek 2,5 mg dnevno. Največji priporočeni odmerek je 5 mg na dan.

Amlodipin 2,5 mg trenutno ni na razpolago. 2,5 mg odmerek lahko dosežemo z delitvijo tablet

Amlodipin Teva 5 mg na dva enaka odmerka.

Amlodipin Teva 10 mg tablete se prav tako lahko delijo na enaka odmerka.

Pomembno je, da nadaljujete jemanje zdravila. Ne čakajte, da vam zmanjka tablet, preden znova obiščete zdravnika.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlodipin Teva

Ne skrbite. Če ste pozabili vzeti tableto, odmerek popolnoma izpustite. Naslednjo tableto vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amlodipin Teva

Zdravnik vam je povedal, kako dolgo morate jemati to zdravilo. Če z jemanjem tega 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 po jemanju tega zdravila opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in/ali poiščite nujno zdravniško pomoč:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- kratka sapa ali težave z dihanjem

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- bolečine v prsih
- nenormalen srčni utrip

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- nenadna zasoplost
- 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
- 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 učinkov povzroča težave ali če **traja dlje kot en teden**, se morate **posvetovati z zdravnikom**.

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

- edem (zadrževanje tekočine)

Poročali so o naslednjih **pogostih neželenih učinkih**. Če vam kateri koli od teh učinkov povzroča težave ali če **traja dlje kot en teden**, se morate **posvetovati s svojim zdravnikom**.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol, omotica, zaspanost (zlasti na začetku zdravljenja)
- palpitacije (zavedanje srčnega utripa), rdečica
- bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, prebavne motnje
- utrujenost, splošna oslabelost
- motnje vida, dvojni vid
- mišični krči
- oteklost gležnjev

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, so naštetih na naslednjem seznamu. Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost
- tresenje, nenormalno okušanje, omedlevica
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v okončinah, izguba občutka za bolečino
- zvonjenje v ušesih
- nizek krvni tlak
- kihanje in izcedek iz nosu, ki ju povzroči vnetje nosne sluznice (rinitis)
- kašelj
- suha usta, bruhanje (slabost)
- izpadanje las, povečano znojenje, srbeča koža, rdeče lise na koži, sprememba barve kože
- motnja odvajanja seča, povečana potreba po nočnem odvajanju seča, pogostejše odvajanje seča
- nezmožnost doseganja erekcije, neprijeten občutek v prsih ali povečanje prsi pri moških
- bolečine, slabo počutje
- bolečine v sklepih ali mišicah, bolečine v hrbtu
- povečanje 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

- zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število krvnih ploščic, ki lahko povzroči nenavadne podplutbe ali veliko nagnjenost h krvavitvam
- čezmerna raven sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- motnja živčevja, ki lahko povzroči mišično šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost
- oteklost dlesni
- napihnenost trebuha (gastritis)
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), povišanje ravni jetrnih encimov, ki lahko vpliva na nekatere zdravniške preiskave
- povečana napetost mišičja
- vnetje krvnih žil, ki ga pogosto spremlja kožni izpuščaj
- občutljivost za svetlobo

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in negotova, 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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Amlodipin Teva

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 škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite znake obarvanja ali kvarjenja tablet.

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 Teva

- Zdravilna učinkovina je amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata).
Ena tableta vsebuje amlodipinijev besilat, v količini, ki ustreza 5 mg amlodipina.
Ena tableta vsebuje amlodipinijev besilat, v količini, ki ustreza 10 mg amlodipina.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogenfosfat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Amlodipin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Amlodipin Teva 5 mg tablete so okrogle, bele tablete premera 8 mm. Ena stran je rahlo vbočena z razdelilno zarezo in vtisnjeno oznako »A5« Druga stran je rahlo izbočena in brez oznak.

- Škatle so na voljo v pakiranjih po: 15, 20, 28, 30, 30 (3x10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 in 300 (10 x 30) tablet
- Koledarsko pakiranje: 28 tablet
- Bolnišnično pakiranje: 50 tablet
- Plastenke z navojno zaporko, ki omogoča evidentiranje odprtja v pakiranjih po: 30, 98, 100, 200 in 250 tablet

Zdravilo Amlodipin Teva 10 mg tablete so okrogle, bele tablete premera 11 mm. Ena stran je rahlo vbočena z razdelilno zarezo in vtisnjeno oznako »A10« Druga stran je rahlo izbočena in brez oznak.

- Škatle so na voljo v pakiranjih po: 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3x10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 in 250 tablet
- Koledarsko pakiranje: 28 tablet
- Bolnišnično pakiranje: 50 tablet
- Plastenke z navojno zaporko, ki omogoča evidentiranje odprtja v pakiranjih po: 30, 98, 100, 200 in 250 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nizozemska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska ul. 80, 31-546 Krakow, Poljska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov, Češka

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

Avstrija	Amlodipin ratiopharm 5 mg Tabletten Amlodipin ratiopharm 10 mg Tabletten
Belgija	Amlodipine Teva 5 mg Tabletten Amlodipine Teva 10 mg Tabletten
Bolgarija	AMLOTERON 5 mg tablets AMLOTERON 10 mg tablets
Češka	Amlodipin-Teva 5 mg Amlodipin-Teva 10 mg
Danska	Amlodipin Teva
Estonija	Amlodipine Teva 5 mg Amlodipine Teva 10 mg
Grčija	Amlodipine besilate Teva 5 mg δισκία Amlodipine besilate Teva 10 mg δισκία
Madžarska	Amlodipin-Teva 5 mg tabletta Amlodipin-Teva 10 mg tabletta
Irska	Amlodipine Teva 5 mg Tablets Amlodipine Teva 10 mg Tablets
Italija	Amlodipina Teva Italia 5 mg compresse Amlodipina Teva Italia 10 mg compresse
Latvija	Amlodipine Teva 5 mg tabletes Amlodipine Teva 10 mg tabletes
Litva	Amlodipine Teva 5 mg tabletės Amlodipine Teva 10 mg tabletės
Nizozemska	Amlodipine (als besilaat) 5 mg PCH, tabletten

	Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH, tabletten
Poljska	Amlodipinum 123ratio 5 mg, tabletki Amlodipinum 123ratio 10 mg, tabletki
Portugalska	Amlodipina Teva 5 mg comprimido Amlodipina Teva 10 mg comprimido
Švedska	Amlodipine Teva 5 mg tablett Amlodipine Teva 10 mg tablett
Slovenija	Amlodipin Teva 5 mg tablete Amlodipin Teva 10 mg tablete
Velika Britanija	Amlodipine 5 mg tablets Amlodipine 10 mg tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 8. 2016.