

2. kolovoza 2021.

**Pismo zdravstvenim radnicima o izmjeni formulacije, izgleda tablete i vrste primarnog pakiranja (blistera) za lijekove Amlopin 5 mg tablete i Amlopin 10 mg tablete (amlodipinbesilat)**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), nositelj odobrenja Sandoz d.o.o. želi Vas informirati o izmjeni formulacije (sastava pomoćnih tvari), izgleda tablete i vrste primarnog pakiranja (blistera) za lijekove Amlopin 5 mg tablete i Amlopin 10 mg tablete (amlodipinbesilat):

**Sažetak**

- **Sandoz d.o.o. je nositelj odobrenja za lijekove s istom djelatnom tvari amlodipinbesilat, istih jačina 5 mg i 10 mg i istog farmaceutskog oblika (tableta), no različitih formulacija (sastava pomoćnih tvari), različitog izgleda tableta i različite vrste primarnog pakiranja (blistera):**
  - **Amlopin 5 mg tablete**
  - **Amlopin 10 mg tablete**
- **i**
- **Amlodipin Sandoz 5 mg tablete**
- **Amlodipin Sandoz 10 mg tablete.**
- **Lijekovi Amlodipin 5 mg Sandoz tablete i Amlodipin 10 mg Sandoz tablete nisu bili stavljeni u promet u Republici Hrvatskoj nakon davanja odobrenja.**
- **Odobrenje za stavljanje u promet lijekova Amlopin 5 mg tablete i Amlopin 10 mg tablete ukinuto je iz komercijalnih razloga. U prometu su dostupni drugi lijekovi, Amlodipin Sandoz 5 mg tablete i Amlodipin Sandoz 10 mg tablete, čiji je naziv promijenjen u Amlopin 5 mg tablete i Amlopin 10 mg tablete.**
- **Navedeni lijekovi imaju jednak način djelovanja, jačinu i farmaceutski oblik te dokazanu djelotvornost i sigurnost, a razlikuju se u formulaciji (sastavu pomoćnih tvari), izgledu tablete i vrsti primarnog pakiranja (blistera). Niti jedna od pomoćnih tvari koje se razlikuju u formulacijama ovih lijekova nema značajni učinak na bioraspoloživost lijeka.**
- **Budući da ranije formulacije lijekova Amlopin mogu biti u prometu 18 mjeseci nakon ukidanja odobrenja ili do isteka roka valjanosti, u prometu u RH, najkasnije do svibnja 2022. godine, mogu biti prisutne obje formulacije lijekova Amlopin 5 mg tablete i Amlopin 10 mg tablete.**

## **Dodatne informacije**

Prema odobrenim informacijama o lijeku, svi lijekovi ovog nositelja odobrenja koji sadrže djelatnu tvar amlopinbesilat primjenjuju se u liječenju hipertenzije, kronične stabilne angine pektoris i vazospastične (Prinzmetalove) angine.

Razlike u izgledu tableta i vrste primarnog pakiranja (blistera):

Dosadašnja formulacija lijeka	Nova formulacija
<b>Amlopin 5 mg tablete</b> Bijele do svijetložute okrugle tablete s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.	<b>Amlopin 5 mg tablete</b> Bijele do gotovo bijele, duguljaste tablete s ukošenim rubovima, s urezom na jednoj i oznakom «5» na drugoj strani, dimenzija 8,6 mm x 5,8 mm. Tablete se mogu podijeliti na jednake doze.
<b>Amlopin 10 mg tablete</b> Bijele do svijetložute okrugle tablete s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.	<b>Amlopin 10 mg tablete</b> Bijele do gotovo bijele, duguljaste tablete s ukošenim rubovima, s urezom na jednoj i oznakom «10» na drugoj strani, dimenzija 10,8 x 7,5 mm. Tablete se mogu podijeliti na jednake doze.
<b>Dosadašnja vrsta blistera</b> Alu/Aclar ili Al/Al blister	<b>Nova vrsta blistera</b> Al//PVC ili Al//OPA/Al/PVC blister

Razlike u formulacijama (sastav pomoćnih tvari):

Dosadašnja formulacija	Nova formulacija
<b>Amlopin 5 mg tablete</b> <b>Amlopin 10 mg tablete</b>  Popis pomoćnih tvari: laktoza; celuloza, mikrokristalična; kukuruzni škrob; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk; magnezijev stearat	<b>Amlopin 5 mg tablete</b> <b>Amlopin 10 mg tablete</b>  Popis pomoćnih tvari: natrijev škroboglikolat, vrste A; kalcijev hidrogenfosfat; celuloza, mikrokristalična; magnezijev stearat

## **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslone ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

**Kontakt podaci nositelja odobrenja u RH**

Sandoz d.o.o.  
Maksimirska 120, 10000 Zagreb  
Tel.: +385 1 2353 111  
E-mail: [upit.croatia@sandoz.com](mailto:upit.croatia@sandoz.com)

S poštovanjem,



Ana Džoić, univ. mag. pharm.  
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Sandoz d.o.o.