

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Amlodipin PharmaS 5 mg tablete

Amlodipin PharmaS 10 mg tablete

amlodipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Amlodipin PharmaS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amlodipin PharmaS
3. Kako uzimati Amlodipin PharmaS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amlodipin PharmaS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amlodipin PharmaS i za što se koristi

Amlodipin PharmaS sadrži djelatnu tvar amlodipin, koja spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antagonistima kalcija.

Amlodipin PharmaS se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) ili za liječenje određenog tipa boli u prsištu koja se naziva angina. Rijedak oblik angine naziva se Prinzmetalova ili varijantna angina.

U bolesnika s visokim krvnim tlakom ovaj lijek djeluje tako da opušta krvne žile i tako omogućava lakši protok krvi kroz njih. U bolesnika s anginom, Amlodipin PharmaS djeluje tako da poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju dovodeći više kisika u srce, što sprječava pojavu boli u prsištu. Vaš lijek neće odmah ublažiti bol u prsištu izazvanu anginom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amlodipin PharmaS

Nemojte uzimati Amlodipin PharmaS:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amlodipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na druge antagoniste kalcija. Alergija se može očitovati u obliku svrbeža, crvenila kože ili tegoba pri disanju.
- ako imate jako nizak krvni tlak (hipotenziju).
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenoza aorte) ili stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi (kardiogeni šok).
- ako bolujete od zatajivanja srca nakon srčanog udara.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amlodipin PharmaS. Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali bilo koje od navedenih stanja:

- nedavni srčani udar

- zatajenje srca
- jaki porast krvnog tlaka (hipertenzivnu krizu)
- bolest jetre
- starije ste životne dobi i trebate povisiti dozu

Djeca i adolescenti

Amlodipin PharmaS se nije ispitivao u djece mlađe od 6 godina. Amlodipin PharmaS se smije koristiti samo za liječenje hipertenzije u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina (vidjeti dio 3.). Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i Amlodipin PharmaS

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Amlodipin PharmaS može utjecati na druge lijekove, ili drugi lijekovi mogu utjecati na Amlodipin PharmaS, kao što su:

- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV-a)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus (lijekovi koji se koriste za potiskivanje imunološkog odgovora)
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola)
- ciklosporin (imunosupresiv)

Ako već uzimate druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, Amlodipin PharmaS može uzrokovati dodatno sniženje krvnog tlaka.

Amlodipin PharmaS s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju Amlodipin PharmaS ne smiju konzumirati sok od grejpa ili grejp. Sok od grejpa i grejp mogu uzrokovati porast vrijednosti djelatne tvari amlodipina u krvi, što može izazvati pojačano djelovanje lijeka Amlodipin PharmaS na snižavanje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene amlodipina u trudnica. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imate dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dojenje

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili namjeravate početi dojit, morate se obratiti svom liječniku prije nego što uzmete Amlodipin PharmaS.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Amlodipin PharmaS može utjecati na Vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima. Ako nakon uzimanja tableta osjećate mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju, nemojte voziti niti upravljati strojevima te se odmah obratite liječniku.

Amlodipin PharmaS sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Amlodipin PharmaS

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza lijeka Amlodipin PharmaS je 5 mg jedanput na dan. Doza se može povisiti na 10 mg jedanput na dan.

Lijek možete uzimati prije ili nakon obroka i pića. Lijek morate uzeti svakoga dana u isto vrijeme s malo vode. Nemojte uzimati Amlodipin PharmaS sa sokom od grejpa.

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji JUTRO PODNE VEČER **služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.**

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje *jedne* tablete lijeka navečer, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



Primjena u djece i adolescenata

Za djecu i adolescente (u dobi od 6 do 17 godina) preporučena uobičajena početna doza je 2,5 mg na dan.

Najviša preporučena doza iznosi 5 mg na dan. Amlodipin PharmaS u dozi od 2,5 mg trenutno nije dostupan, a doza od 2,5 mg ne može se postići s tabletama od 5 mg, budući da one nisu proizvedene tako da se mogu razlomiti na dva jednaka dijela. Dozu lijeka od 2,5 mg moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu.

Vrlo je važno da tablete uzimate redovito. Posjetite liječnika prije nego potrošite sve tablete.

Ako uzmete više lijeka Amlodipin PharmaS nego što ste trebali

Uzimanje previše tableta može uzrokovati snižavanje ili čak opasno snižavanje krvnog tlaka. Možete osjećati omaglicu, osjećaj gubitka svijesti, nesvjesticu ili slabost. U slučaju jakog pada krvnog tlaka, može nastupiti šok. Koža Vam može postati hladna i znojna i možete izgubiti svijest. U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

U slučaju da ste uzeli previše tableta Amlodipina PharmaS, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Amlodipin PharmaS

Ne brinite. Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu, preskočite tu dozu. Sljedeću dozu uzmite u predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Amlodipin PharmaS

Liječnik će Vas savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek. Bolest se može ponovno pojaviti ako lijek prestanete uzimati prije nego što Vam je to preporučio liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako iskusite bilo koju od dolje navedenih nuspojava:

- iznenadna pojava piskutavog disanja, bol u prsima, kratak dah, tegobe s disanjem
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje poteškoće s disanjem
- teške kožne reakcije koje uključuju intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, guljenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar, nepravilni ritam srca
- upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima, povezana s općim osjećanjem slabosti.

Zabilježene su niže navedene **vrlo česte nuspojave**. Ako Vam bilo koja od nuspojava zadaje probleme, ili ukoliko **traje dulje od tjedan dana, obratite se Vašem liječniku**.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- edem (nakupljanje tekućine u tkivima)

Zabilježene su niže navedene **česte nuspojave**. Ako Vam bilo koja od nuspojava zadaje probleme, ili ukoliko **traje dulje od tjedan dana, obratite se Vašem liječniku**.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku terapije)
- svjesni doživljaj otkucaja srca (palpitacije), crvenilo lica i osjećaj vrućine
- bol u trbuhu, mučnina
- poremećaj u radu crijeva, proljev, zatvor, loša probava
- umor, slabost
- poremećaji vida, dvoslike
- grčevi u mišićima
- oticanje zglobova

Druge zabilježene nuspojave navedene su u sljedećem popisu. Ako bilo koja od njih postane ozbiljna, ili ako uočite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo Vas da o tome obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesanica
- drhtanje, poremećaj okusa, gubitak svijesti
- osjećaj umrtvljenosti ili trnci u udovima, gubitak osjeta boli
- zvonjenje u ušima
- niski krvni tlak
- kihanje/curenje nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- kašalj
- suha usta, povraćanje
- ispadanje kose, pojačano znojenje, svrbež kože, mjestimično crvenilo kože, promjena boje kože
- poremećaj mokrenja, povećan nagon za noćno mokrenje, povećana učestalost mokrenja
- nemogućnost postizanja erekcije, povećanje ili napetost grudi u muškaraca
- bol u prsima, bol, osjećaj opće slabosti
- bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima
- smanjenje ili povećanje tjelesne težine

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smetenost

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja
- povišenje šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji uzrokuje neuropatsku bol, trnce ili umrtvljenost
- oticanje desni, krvarenje iz desni
- neuobičajeno nadimanje (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuto obojenje kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage
- povišena mišićna napetost
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlost
- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, drhtanje i/ili poremećaj pokreta

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- drhtanje, kruto držanje, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sa sitnim koracima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amlodipin PharmaS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amlodipin PharmaS sadrži

- Djelatna tvar je amlodipin. Jedna tableta sadrži 5 mg ili 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.
- Pomoćne tvari su bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, natrijev škroboglikolat, vrste A, mikrokristalična celuloza.

Kako Amlodipin PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja

Amlodipin PharmaS 5 mg tableta je bijela do skoro bijela ili žućkasto bijela, okrugla, ravna tableta, zakošenih rubova, s utisnutom oznakom „E“ na jednoj strani i oznakom „252“ na drugoj strani tablete. Dimenzije tableta su približno 8,0 mm x 2,5 mm.

Amlodipin PharmaS 10 mg tableta je bijela do skoro bijela ili žućkasto bijela, okrugla, ravna tableta, zakošenih rubova, s utisnutom oznakom „E“ na jednoj strani i oznakom „253“ na drugoj strani tablete. Dimenzije tableta su približno 10,0 mm x 3,5 mm.

Amlodipin PharmaS je dostupan u pakiranju od 30 ili 60 tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).