

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

AMONEX 5 mg tablete AMONEX 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 AMONEX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AMONEX
3. Kako uzimati AMONEX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AMONEX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je AMONEX i za što se koristi

AMONEX sadrži djelatnu tvar amlodipin, koja spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antagonisti kalcija.

Vaš se lijek koristi za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) ili za liječenje određenog tipa boli u prsištu koja se naziva angina pektoris. Rijedak oblik angine pektoris 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 pektoris, AMONEX 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 pektoris.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AMONEX

Nemojte uzimati AMONEX:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amlodipin ili bilo koji 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 tlak (hipotenziju)
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi)
- ako bolujete od zatajivanja srca nakon srčanog udara.

H A L M E D
24 - 10 - 2022
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete AMONEX.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali bilo koje od navedenih stanja:

- nedavni srčani udar
- zatajivanje srca
- jaki porast krvnog tlaka (hipertenzivnu krizu)
- bolest jetre
- starije ste životne dobi i trebate povisiti dozu.

Djeca i adolescenti

AMONEX se nije ispitivao u djece mlađe od 6 godina. Ovaj lijek 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 AMONEX

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

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

- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje infekcija gljivicama)
- 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 imunskog odgovora)
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola)
- ciklosporin (imunosupresiv).

Ako već uzimate druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, ovaj lijek može uzrokovati dodatno sniženje krvnog tlaka.

AMONEX s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju AMONEX 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 ovog lijeka 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 imati 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 planirate dojiti, recite to svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

AMONEX 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.

AMONEX sadrži natrij

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

3. Kako uzimati AMONEX

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

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

Lijek možete uzeti prije ili nakon obroka i pića. Lijek morate uzimati svakoga dana u isto vrijeme s malo vode. Urez na tableti nije namijenjen za lomljenje. Nemojte uzimati AMONEX tabletu sa sokom od grejpa.

Primjena u djece i adolescenata

Za djecu i adolescente (u dobi od 6-17 godina) preporučena uobičajena početna doza je 2,5 mg na dan. Najviša preporučena doza iznosi 5 mg na dan. Doza od 2,5 mg amlodipina ne može se postići s primjenom AMONEX tableta.

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

Ako uzmete više AMONEX tableta 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 AMONEX tableta, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti AMONEX

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 AMONEX

Liječnik će Vas savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek. Bolest se može ponovo 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 svoga 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

H A L M E D
24 - 10 - 2022
ODOBRENO

- oticanje jezika i grla koje uzrokuje poteškoće s disanjem
- teške kožne reakcije koje uključuju intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo 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 osjećajem 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 svome 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 svom liječniku**.

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

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

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 svog liječnika ili ljekarnika.

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

- depresija, promjene raspoloženja, tjeskoba, nesanicna
- drhtanje, poremećaj okusa, gubitak svijesti, osjećaj umrtvljenosti ili trnci u udovima, gubitak osjeta boli
- zvonjenje u ušima
- nenormalni otkucaji srca (prebrzi ili prespori)
- niski krvni tlak
- kašalj, kihanje/curenje nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- povraćanje, suha usta
- ispadanje kose, mjestimično crvenilo kože, promjena boje kože, pojačano znojenje, svrbež kože, osip, koprivnjača
- bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima
- 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
- povećanje ili smanjenje tjelesne mase.

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
- povišena razina šećera u krvi (hiperglikemija)

- povišena mišićna napetost, poremećaj živaca koji uzrokuje neuropatsku bol, trnce ili umrtvljenost
- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, drhtanje i/ili poremećaj pokreta
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- neuobičajeno nadimanje (gastritis), oticanje desni, krvarenje iz desni
- poremećaj funkcije jetre: upala jetre (hepatitis), žuta boja kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage
- osjetljivost na svjetlost.

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

- drhtanje, ukočenost, 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 AMONEX

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. 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 AMONEX sadrži

Djelatna tvar je amlodipin.

Jedna tableta sadrži 5 mg, odnosno 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza; bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; natrijev škroboglikolat, vrsta A; magnezijev stearat.

AMONEX sadrži **natrij**. Pogledajte dio 2. ove upute.

Kako AMONEX izgleda i sadržaj pakiranja

AMONEX 5 mg tablete: bijela, okrugla tableta, promjera oko 7 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani i otisnutom oznakom „5“ na drugoj strani.

30 (1x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

60 (2x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

90 (3x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

AMONEX 10 mg: bijela, okrugla tableta, promjera oko 7 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani i otisnutom oznakom „10“ na drugoj strani.

30 (1x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

60 (2x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

90 (3x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

<p style="text-align: center;">H A L M E D 24 - 10 - 2022 ODOBRENO</p>

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.

H A L M E D

24 - 10 - 2022

ODOBRENO