

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### NORVASC 5 mg tablete NORVASC 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Norvasc i za što se koristi?**

Norvasc 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. 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 Norvasc djeluje tako da poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju, na taj način 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 Norvasc?**

##### **Nemojte uzimati Norvasc:**

- 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 niski 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

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Norvasc.

Obavijestite svoga 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**

Norvasc se nije ispitivao u djece mlađe od 6 godina. Norvasc 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 Norvasc**

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

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

- 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 imunološkog odgovora)
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola)
- ciklosporin (imunosupresiv)

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

### **Norvasc s hranom i pićem**

Bolesnici koji uzimaju Norvasc 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 Norvasca na snižavanje krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene amlodipina u trudnica. Ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, recite to svom liječniku prije uzimanja Norvasca.

#### Dojenje

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

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Norvasc 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.

**Norvasc sadrži** manje od 1 mmola (23 mg) natrija po jednoj tableti, što u osnovi znači da ne sadrži natrij.

### **3. Kako uzimati Norvasc**

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

Preporučena početna doza je 5 mg Norvasca 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 Norvasc 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 postiže se tako da se tableta Norvasc 5 mg razdjeli na dva jednaka dijela.

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

### **Ako uzmete više Norvasca 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 slučaju da ste uzeli previše tableta Norvasca, odmah potražite medicinsku pomoć.

### **Ako ste zaboravili uzeti Norvasc**

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 Norvasc**

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 nejasnoća ili pitanja u svezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti 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
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje poteškoće s disanjem
- teške kožne reakcije koje uključuju intenzivni kožni osipi, 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 česte (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):**

- oticanje (edem)

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

**Česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba):**

- glavobolja (osobito na početku terapije), omaglica, pospanost
- 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
- kratkoća daha

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 svoga liječnika ili ljekarnika.

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba):**

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesаница
- 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, osip, koprivnjača
- 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
- nenormalni otkucaji srca (prebrzi ili prespori)

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba):**

- smetenost

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10000 osoba):**

- ozbiljne alergijske reakcije
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojava modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica)
- povišenje šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce ili umrtvljenost

- oticanje desni
- neuobičajeno nadimanje (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuto obojenje kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage
- upala gušterače (pankreatitis)
- povišena mišićna napetost
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlost
- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, drhtanje i/ili poremećaj pokreta
- srčani udar

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Norvasc?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Norvasc sadrži?**

- Djelatna tvar je amlodipin u obliku amlodipinbesilata.
- Pomoćne tvari su kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza i natrijev škroboglikolat, vrste A.

#### **Kako Norvasc izgleda i sadržaj pakiranja?**

Norvasc 5 mg tablete su bijele boje, u obliku smaragda, s oznakom AML-5 na jednoj te Pfizerovim logom na drugoj strani, sadrže urez koji služi kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja i kako bi se tableta razdijelila na jednake doze. Sadrže 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Norvasc 10 mg tablete su bijele boje, u obliku smaragda, s oznakom AML-10 na jednoj te Pfizerovim logom na drugoj strani. Sadrže 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Norvasc je dostupan u pakiranju od 30 tableta.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja:**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Slavonska avenija 6  
10000 Zagreb  
Hrvatska

**Proizvođač:**

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str.35  
89257 Illertissen  
Njemačka

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2018.**