

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Almirin i za što se koristi?

Almirin sadrži djelatnu tvar amlodipin, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju blokatori kalcijevih kanala.

Almirin 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 Almirin 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 Almirin?

Nemojte uzimati Almirin:

- 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 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 zatajenja srca nakon srčanog udara.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Almirin.

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

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

Djeca i adolescenti

Amlodipin nije ispitivan u djece mlađe od 6 godina. Ovaj lijek se smije koristiti samo za liječenje povišenog krvnog tlaka u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina (vidjeti dio 3).

Ako trebate više informacija, posavjetujte se sa Vašim liječnikom.

Drugi lijekovi i Almirin

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne ljekovite pripravke.

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

- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze, lijekovi za liječenje HIV-a)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici - za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola)
- takrolimus (lijek koji se koristi za kontroliranje imunološkog odgovora organizma omogućujući time prihvatanje transplantiranog organa)
- ciklosporin (imunosupresiv)

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

Almirin s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju Almirin ne smiju konzumirati sok od grejpa ili grejp. Grejp i sok od grejpa mogu dovesti do povećanja razine ovog lijeka u krvi, što može izazvati nepredvidivo značajno sniženje krvnog tlaka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

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

Dojenje

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili planirate dojit, recite to svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ako nakon uzimanja ovog lijeka osjećate mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju, nemojte voziti niti upravljati strojevima te se obratite odmah liječniku.

3. KAKO UZIMATI ALMIRIN?

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 Almirina jedanput na dan. Doza se može povećati na 10 mg jedanput na dan.

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

Primjena u djece i adolescenta

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.

Amlodipin u dozi od 2,5 mg trenutno nije dostupan, a doza od 2,5 mg se ne može postići tabletama od 5 mg, budući da one nisu proizvedene tako da se mogu razlomiti na dva jednaka dijela.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

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

Ako uzmete više Almirina nego što ste trebali

U slučaju da ste uzeli previše ovog lijeka, odmah potražite medicinsku pomoć.

Uzimanje previše tableta može uzrokovati snižavanje ili čak opasno snižavanje krvnog tlaka. Možete osjećati omaglicu, osjećaj gubitka svijesti, slabost ili nesvjesticu. Ako krvni tlak jako padne može nastupiti i šok. Vaša koža može postati hladna i znojna i možete izgubiti svijest.

Ako ste zaboravili uzeti Almirin

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 tabletu.

Ako prestanete uzimati Almirin

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

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Odmah obavijestite svog liječnika ako iskusite bilo koju od niže navedenih nuspojava:

- Iznenadnu pojavu zviždanja (piskutavog disanja), boli u prsima, kratkog daha i tegoba 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, pojavu mjehurića na koži, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije
- Srčani udar, nepravilan srčani ritam
- Upalu gušterače koja može izazvati jaku bol u trbuhu i leđima, povezanu s općim osjećajem slabosti

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

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u 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 u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, omaglica, pospanost (posebno na početku liječenja)
- svjesni doživljaj otkucaja srca (palpitacije), crvenilo lica i osjećaj vrućine
- mučnina, bol u trbuhu
- poremećaj crijevne funkcije, proljev, zatvor, loša probava
- umor, slabost
- poremećaj 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 u manje od 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 iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- kašalj
- suha usta, povraćanje (osjećaj mučnine)
- ispadanje kose, pojačano znojenje, svrbež kože, mjestimično crvenilo kože, promjene pigmentacije (boje) kože, osip, koprivnjača
- poremećaj mokrenja, povećan nagon za noćno mokrenje, povećana učestalost mokrenja
- nemogućnost postizanja erekcije, povećanje ili napetost grudi u muškarca
- bol u prsima, bol, osjećaj opće slabosti
- bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- nenormalni otkucaji srca (prebrzi ili prespori)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- smetenost

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- ozbiljne alergijske reakcije
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, smanjenje broja trombocita što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuto obojenje kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage
- osjetljivost na svjetlo
- povećanje šećera u krvi (hiperglikemija)
- abdominalno (trbušno) nadimanje (gastritis)
- poremećaj živaca što može dovesti do slabosti, trnaca ili umrtvljenost
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- povišena mišićna napetost
- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, drhtanje i/ili poremećaj pokreta
- oticanje desni
- upala gušterače (pankreatitis)

- srčani udar

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- drhtanje, ukočeno držanje, lice poput maske, usporeni pokreti i otežan, neuravnotežen hod (simptomi tzv. ekstrapiramidalnog poremećaja).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Almirin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, zaštićeno od topline i svjetlosti, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Almirin sadrži?

- Djelatna tvar je amlodipin u obliku amlodipinbesilata. Jedna tableta sadrži 5 mg ili 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: mikrokristalična celuloza; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; natrijev škroboglikolat; koloidni silicijev dioksid; magnezijev stearat.

Kako Almirin izgleda i sadržaj pakiranja?

Almirin 5 mg tablete: bijele, okrugle tablete ravne površine i ukošenih bridova, promjera otprilike 6.6 mm, s jedne strane tableta ima utisnuto “AP”, a s druge strane ima urez po sredini tablete.

Almirin 10 mg tablete: bijele, okrugle tablete ravne površine i ukošenih bridova, promjera otprilike 8 mm, s jedne strane tableta ima utisnuto “AP”, a s druge strane ima urez po sredini tablete.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Almirin tablete dostupne su u pakiranju od 30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2018.