

## Uputa o lijeku

### **ALMIRIN 5 mg tablete** **ALMIRIN 10 mg tablete** amlodipin

*Molimo Vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete koristiti lijek.*

- Čuvajte uputu. Možda je ponovno zatrebate.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je Vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao Vaši.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Uputa sadrži:

1. Što su Almirin tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete koristiti Almirin tablete
3. Kako uzimati Almirin tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Almirin tablete
6. Dodatne informacije

#### **1. Što su Almirin tablete i za što se koriste**

ALMIRIN pripada skupini lijekova nazvanim blokatorima kalcijevih kanala.

ALMIRIN se koristi u liječenju:

- povišenog krvnog tlaka (tako da opušta krvne žile i povećava protok krvi kroz njih),
- bolova u prsnoj koži nazvanih angina pectoris, uključujući i rijetku vrstu nazvanu, Prinzmetalova angina (tako da poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju i na taj način sprječava pojavu boli).

Almirin ne pruža trenutni prekid boli kod napada angine.

#### **2. Prije nego počnete koristiti Almirin tablete**

***Nemojte uzimati Almirin tablete ako:***

- ste imali alergijsku reakciju na amlodipin (ili ostale lijekove koji pripadaju istoj skupini kao ovaj lijek) ili na bilo koji od ostalih sastojaka lijeka,
- imate šok (uključujući i kardiogeni šok),
- imate suženje aorte (suženje aortalnog srčanog zalistka na izlazu iz srca),
- imate značajno niski tlak,
- imate zatajivanje srca nakon infarkta miokarda.

***Posebno povedite računa o sljedećem i obavijestite svog liječnika ako:***

- ste nedavno imali srčani udar
- imate zatajenje srca
- imate hipertenzivnu krizu (ozbiljno i naglo povećanje krvnog tlaka u kratkom vremenu)
- ako imate bolest jetre,

- ako ste starija osoba i doza Vam se mora povisiti.

#### *Uporaba u djece i adolescenata*

Amlodipin nije ispitivan u djece mlađe od 6 godina. Treba ga koristiti samo za liječenje povišenog krvnog tlaka u djece i adolescenata u dobi od 6 - 17 godina (vidi dio 3).

Ako trebate više informacija, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

#### **Uzimanje drugih lijekova s Almirin tabletama**

*Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne ljekovite pripravke.*

Almirin može stupiti u interakciju (međudjelovanje) sa sljedećim lijekovima:

- ketokonazol, itrakonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (za liječenje HIV-a)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- *Hypericum perforatum* (gospina trava)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- dantrolen (infuzija za liječenje teških poremećaja tjelesne temperature)
- simvastatin (za snižavanje kolesterola).

#### *Uzimanje s hranom i pićem*

Sok od grejpa i grejp ne treba istodobno koristiti s amlodipinom. Grejp i sok od grejpa mogu dovesti do povećanja razine amlodipina, što može izazvati nepredvidivo značajno sniženje krvnog tlaka.

#### **Trudnoća i dojenje**

*Savjetujte se sa svojim liječnikom uvijek, prije nego što počnete uzimati bilo koji lijek za vrijeme trudnoće i dojenja.*

Iskustva s uzimanjem ovog lijeka u trudnoći su ograničena.

Ako ste trudni ili planirate trudnoću – pitajte Vašeg liječnika za savjet.

Nije poznato izlučuje li se amlodipin u majčino mlijeko. Ako planirate dojenje, obavijestite o tome svoga liječnika.

Almirin ne bi trebali uzimati ako ste trudni ili dojite.

#### **Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Almirin može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ako nakon primjene Almirina osjećate mučninu, vrtoglavicu ili ste umorni, i imate glavobolju, nemojte voziti ili upravljati strojevima i obratite se odmah liječniku.

### **3. Kako uzimati Almirin tablete**

*Slijedite navedene upute, osim ako Vam liječnik nije dao druge upute.*

*Liječnik će Vas uputiti kako i koliko dugo trebate uzimati lijek.*

Uobičajena doza na početku liječenja je 5 mg jednom na dan. Doza se može povećati na 10 mg jednom na dan, ako je to potrebno.

Preporuča se tabletu uzeti svaki dan u približno isto vrijeme.

Popijte čašu vode s Vašim lijekom. Nemojte piti lijek sa sokom od grejpa.

Bolesnici s narušenom funkcijom jetre mogu liječenje početi s 2,5 mg jedanput na dan, a ova se doza može koristiti i kada se amlodipin koristi u kombinaciji s ostalim antihipertenzivima.

#### *Djeca i adolescenti*

Za liječenje visokog tlaka u djece i adolescenata između 6-17 godina, preporuča se početna doza od 2,5 mg jednom dnevno. Ako se ne postignu željene vrijednosti tlaka unutar 4 tjedna doza se može povisiti do maksimalno 5 mg jednom dnevno.

Učinak amlodipina u djece mlađe od 6 godina nije poznat.

*Obratite se svom liječniku ukoliko imate dojam da je djelovanje Almirin tableta prejako ili preslabo.*

#### ***Ako uzmete više Almirin tableta nego biste trebali***

Ukoliko uzmete više tableta nego Vam je preporučio liječnik, obratite se najbližoj bolnici ili zdravstvenoj ustanovi **odmah**. Tablete ponesite sa sobom.

Ako uzmete previše tableta Almirina krvni tlak može značajno pasti što može biti opasno. Može se javiti vrtoglavica, slabost ili nesvjestica. Ako krvni tlak jako padne može nastati i šok. Vaša koža može biti hladna i znojna i mogli bi izgubiti svijest.

#### ***Ako zaboravite uzeti dozu Almirin tableta***

U slučaju da ste zaboravili uzeti lijek, nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu! Primijenite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu.

#### ***Ako prestanete uzimati Almirin tablete***

Važno je da lijek pijete onoliko dugo koliko Vam je propisao liječnik i ne prekidajte liječenje sami.

## **4. Moguće nuspojave**

*Kao i svi ostali lijekovi i Almirin tablete mogu dovesti do nuspojava.*

*Ukoliko se neka od sljedećih nuspojava dogodi, prestanite uzimati tablete, kontaktirajte svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu jer možete trebati hitnu liječničku pomoć.*

#### ***Odmah obavijestite liječnika:***

- ako osjetite naglo zviždanje i bol u prsima, kratkoću daha i teškoće pri disanju
- ako imate simptome alergijske reakcije, svrbež kože, otok vjeđa, lica ili usana
- otok jezika i grla koji uzrokuje otežano disanje
- teške kožne reakcije uključujući osip, urtikariju, crvenilo kože po cijelom tijelu, intenzivan svrbež, stvaranje mjehura i oteklina na koži, upala sluznice (Stevens Johnson sindrom) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar, nenormalan srčani ritam
- upala gušterače koja može izazvati ozbiljnu bol u trbuhu i leđima praćeno s lošim općim stanjem.

#### ***Zabilježene su i sljedeće nuspojave:***

*Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 100 bolesnika)*

- glavobolja
- pospanost
- vrtoglavica

- lupanje srca
- mučnina, bol u truhu, dispepsija
- crvenilo lica uz osjećaj topline (posebno na početku liječenja)
- otok zglobova.

*Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 1000 bolesnika)*

- povraćanje, promjene navika defekacije (proljevanje, konstipacija), suha usta
- šum u uhu
- nesanica, promjene raspoloženja (razdražljivost, depresija)
- pad tlaka
- otežano disanje, curenje iz nosa
- poremećaj vida, dvoslike
- drhtanje ruku, trnci u rukama i nogama, pojačano znojenje
- poremećaj mokrenja, noćno mokrenje, učestalo mokrenje
- nesvjestica, ubrzan rad srca, slabost, poremećaj okusa
- povećanje/smanjenje tjelesne težine
- grčevi ili bolovi u mišićima, bol u leđima ili zglobovima
- osip, svrbež, gubitak kose, pojačano znojenje, promjene pigmentacije (boje) kože
- poremećaj erekcije, povećanje grudi u muškaraca.

*Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 10 000 bolesnika)*

- zbunjenost.

*Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika)*

- promjene u broju krvnih stanica (smanjenje trombocita radi kojeg može doći do spontanog krvarenja, smanjenje leukocita)
- upala jetre, žutica, promjene u testovima jetre što može imati utjecaj na neke druge laboratorijske testove
- osjetljivost na svjetlo
- povećanje šećera u krvi
- vjetrovi, gastritis
- poremećaj živaca što može dovesti do slabosti, trnaca ili gubitka osjeta
- upala krvne žile, često uz promjenu na koži iznad žile
- poremećaj mišića (postaju krući, javlja se drhtanje mišića, i poremećaj pri kretanjama)
- kašalj, otok desni.

*O svakoj nuspojavi potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

## **5. Kako čuvati Almirin tablete**

Almirin tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, zaštićeno od topline i svjetla, u originalnom pakovanju.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

U slučaju da niste potrošili lijek do kraja, vratite ga zajedno s kutijom u najbližu ljekarnu.

Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

## **6. Dodatne informacije**

### ***Što Almirin tablete sadrže***

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

Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat, dihidrat; natrijev škroboglikolat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

### ***Sadržaj pakovanja***

30 (3x10) tableta u smeđem PVC/Al blister pakovanju.

### ***Ime i adresa nositelja odobrenja***

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

### ***Ime i adresa proizvođača lijeka***

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

### ***Način i mjesto izdavanja lijeka***

Na recept, u ljekarni.

### ***Datum revizije upute***

Siječanj 2014.