

## 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 Vašem 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 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 pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonistima kalcija.

Amlodipin PharmaS se koristi u liječenju visokog krvnog tlaka (hipertenzije) ili vrste boli u prsima koja se zove angina, čiji rijetki oblik je i 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 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 Amlodipin PharmaS?**

##### **Nemojte uzimati Amlodipin PharmaS:**

- ako ste alergični na amlodipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden i dijelu 6.) ili na bilo koji antagonist kalcija.
- ako imate jako nizak krvni tlak (hipotenzija)
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenozu aorte) ili stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi (kardiogeni šok)
- ako imate zatajenje srca nakon srčanog udara

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

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amlodipin PharmaS.

Prije početka liječenja ovim lijekom obavijestite svog liječnika o stanjima koje imate ili ste imali, kao što su:

- nedavni srčani udar
- zatajenje srca

- jaki porast krvnog tlaka (hipertenzivna kriza)
- bolest jetre
- ako ste starije životne dobi i trebate povisiti dozu

### **Djeca i adolescenti**

Amlodipin PharmaS nije ispitivan u djece mlađe od 6 godina. Amlodipin PharmaS se smije koristiti samo za liječenje povišenog krvnog tlaka 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 Vašeg 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*) (biljni pripravak za liječenje depresije)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- takrolimus (upotrebljava se za kontrolu imunološkog odgovora Vašeg tijela, što omogućuje Vašem tijelu da prihvati transplantirani organ))
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola)
- ciklosporin (lijek koji se koristi kao zaštita od odbacivanja transplantata)

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

### **Amlodipin PharmaS s hranom i pićem**

Tijekom liječenja ovim lijekom, **nemojte jesti grejp niti piti sok od grejpa**. Sok od grejpa i grejp mogu uzrokovati porast razine djelatne tvari amlodipina u krvi, što može uzrokovati nepredvidivi pojačani učinak lijeka na snižavanje krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene amlodipina u trudnica. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

#### Dojenje

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

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima. Ako nakon uzimanja tableta osjećate mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju, nemojte upravljati vozilima ili rukovati strojevima i odmah se 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 Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim 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 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 6-17 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 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.

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 se javite svom liječniku** ako nakon uzimanja ovog lijeka primijetite bilo koju od dolje navedenih nuspojava:

- iznenadna pojava piskanja pri disanju, boli u prsnom košu, nedostatka zraka ili otežanog disanja
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje otežano disanje

- teške kožne reakcije koje uključuju intenzivni osip kože, koprivnjaču, crvenilo kože po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehura, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar (neki od simptoma koji ukazuju na srčani udar su bol i nelagoda u prsima, praćena preznojavanjem, mučninom i otežanim disanjem), nepravilni otkucaji srca
- upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima, povezana s jako lošim osjećanjem.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

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

- oticanje (edem)

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

- glavobolja (osobito na početku terapije), omaglica, pospanost
- osjećaj lupanja 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
- otežano disanje/zaduha

**Manje često** (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 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)

**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):

- 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

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

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

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.**

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite 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 Amlodipin PharmaS?**

Ovaj 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 Vašeg 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 Amlodipin PharmaS tableta je amlodipin.

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

Drugi sastojci su: bezvodni koloidni silicijev dioksid, ; magnezijev stearat; natrijev škroboglikolat, vrste A; mikrokristalična celuloza,.

**Kako Amlodipin PharmaS tablete izgledaju 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.

Dostupne su 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 siječnju 2018.**

