

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### **1. Što je Lopin i za što se koristi**

Lopin tablete sadrže 5 mg ili 10 mg amlodipina koji pripada skupini lijekova pod nazivom blokatori kalcijevih kanala.

Lopin tablete koriste se u liječenju povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) ili nekih vrsta boli u prsištu (angina pectoris). Rijedak oblik angine naziva se Prinzmetalova ili varijantna angina.

U bolesnika s povišenim krvnim tlakom Lopin tablete djeluju tako da opuštaju glatke mišiće u stijenkama krvnih žila, pa krv kroz njih lakše protječe. U bolesnika s anginom pectoris Lopin tablete djeluju tako da poboljšavaju dotok krvi u srčani mišić koji na taj način dobiva više kisika i time se sprječava pojava boli u prsištu. Lijek ne djeluje na trenutno ublažavanje boli uzrokovane anginom pectoris.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lopin**

##### **Nemojte uzimati Lopin**

- ako ste alergični na amlodipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), ili na neki drugi lijek iz skupine blokatora kalcijevih kanala. Alergijska reakcija može se javiti kao svrbež, crvenilo kože ili tegobe pri disanju.
- ako imate jako niski tlak (hipotenziju)
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (aortalnu stenozu) 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 Lopin.

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
- ako ste starije životne dobi i trebate povisiti dozu

### **Djeca i adolescenti**

Amlodipin se nije ispitivao u djece mlađe od 6 godina. Amlodipin 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 Lopin**

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

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

- ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma), itraconazol (lijek 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*)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus (lijekovi koji se koriste za potiskivanje imunološkog odgovora)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola)
- ciklosporin (imunosupresiv)

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

### **Lopin s hranom i pićem**

Bolesnici koji uzimaju Lopin 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 Lopina na snižavanje krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

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.

#### Trudnoća

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

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lopin 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.

### **Lopin sadrži natrij**

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

### 3. Kako uzimati Lopin

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 Lopina jedanput na dan. Doza se može povisiti na 10 mg jedanput na dan.

Lijek možete uzimati prije ili nakon obroka i pića. Tabletu uzmite svaki dan u približno isto vrijeme, s čašom vode. Nemojte uzimati Lopin sa sokom od grejpa.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Za djecu i adolescente (u dobi 6-17 godina) preporučena početna doza je 2,5 mg na dan. Maksimalna preporučena doza je 5 mg na dan.

Doza od 2,5 mg ne može se postići s Lopin 5 mg tabletom, jer ove tablete nisu predviđene za lomljenje na dva jednaka dijela.

Važno je redovito uzimati tablete, stoga nemojte čekati da popijete i zadnju tabletu iz kutije prije nego posjetite liječnika.

#### **Ako uzmete više Lopina 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 tableta Lopina, odmah potražite medicinsku pomoć.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Lopin**

Ne brinite. Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu, preskočite tu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Lopin**

Liječnik će Vam savjetovati koliko dugo trebate uzimati Lopin tablete. Ako ih prestanete uzimati prije nego Vam je liječnik preporučio, simptomi bolesti mogu se vratiti.

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 svog liječnika ako iskusite bilo koju od dolje navedenih nuspojava:

- iznenadna pojava piskutavog disanja, bol u prsnom košu, nedostatak zraka, poteškoće 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 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 svom liječniku**.

**Vrlo česte (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 svom liječniku**.

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

- glavobolja (osobito na početku liječenja), omaglica, pospanost
- osjećaj lupanja srca (palpitacije), crvenilo lica i osjećaj vrućine
- bolovi 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 svog liječnika ili ljekarnika.

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesanica
- drhtanje, poremećaj okusa, gubitak svijesti
- osjećaj umrtvljenosti ili trnci u udovima, gubitak osjeta boli
- zvonjava u ušima
- nizak 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 prsnom košu, bol, osjećaj opće slabosti
- bolovi u mišićima ili zglobovima, bolovi 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
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica)
- povišene vrijednosti šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce ili umrtvljenost
- oticanje desni
- nadimanje u trbuhu (gastritis)

- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žutilo kože (žutica), povećane vrijednosti 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. 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 Lopin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

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

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 Lopin sadrži**

- Djelatna tvar je amlodipin u obliku amlodipinbesilata. Jedna Lopin tableta sadrži 5 mg ili 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; mikrokristalična celuloza; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat.

### **Kako Lopin izgleda i sadržaj pakiranja**

Lopin 5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s oznakom 5 na jednoj strani tablete.

Lopin 10 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s oznakom 10 na jednoj strani tablete.

Pakirane su po 30 (3x10), 60 (6x10) ili 90 (9x10) tableta u blisteru, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je posljednji put revidirana 01. srpnja 2022.**