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 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 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.

Norvasc 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, Norvasc djeluje tako da poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju 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 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 nizak 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.

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

Obavijestite Vašeg 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 Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i Norvasc
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste 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 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.

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

Obratite se Vašem 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.

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

Norvasc sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po jednoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Norvasc

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 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 razdijeli 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.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

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 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 Vašeg 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

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

- 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 Vašem liječniku.**

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- edem (nakupljanje tekućine u tkivima)

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

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku terapije),
- 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

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 Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Manje često (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
- zvonjenje 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
- 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

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):

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojava modrica ili lakog krvarenja
- povišenje šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji uzrokuje neuropatsku bol, trnce ili umrtvljenost
- oticanje desni, krvarenje iz desni
- neuobičajeno nadimanje (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuto obojenje kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage
- povišena mišićna napetost
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlost
- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, drhtanje i/ili poremećaj pokreta

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- drhtanje, ukočenost, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sa sitnim koracima.

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 Norvasc

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.

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. Tablete sadrže 5 mg, odnosno 10 mg amlodipina 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“ i urezom na jednoj te oznakom „VLE“ na drugoj strani. Urez služi kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja i kako bi se tableta razdijelila na jednake doze.

Norvasc 10 mg tablete su bijele boje, u obliku smaragda, s oznakom „AML-10“ na jednoj te oznakom „VLE“ na drugoj strani.

Norvasc je dostupan u pakiranju od 30 (3 x 10) tableta u blisteru, u kutiji.

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:
Viatris Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb

Proizvođači:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Njemačka

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Češka

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

Ova uputa je posljednji puta revidirana u ožujku 2026.

Ostali izvori informacija
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (http://www.halmed.hr).

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO