

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

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

Amlopin sadrži djelatnu tvar amlodipin, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonisti kalcija.

Amlopin se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) ili za liječenje određene vrste boli u prsima koja se naziva angina pectoris. Rijedak oblik angine pectoris naziva se Prinzmetalova ili varijantna angina.

U bolesnika s visokim krvnim tlakom ovaj lijek djeluje tako da opušta krvne žile i na taj način omogućava lakši protok krvi kroz njih. U bolesnika s anginom pectoris Amlopin djeluje tako da poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju, na taj način dovodeći više kisika u srce, što sprječava pojavu bolova u prsima. Ovaj lijek neće odmah ublažiti bolove u prsimau izazvane anginom pectoris.

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

##### **Nemojte uzimati Amlopin:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amlodipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), ili na bilo koji antagonist kalcija. Alergija se može očitovati u obliku svrbeža, crvenila kože ili otežanog disanja.
- ako imate vrlo nizak krvni tlak (hipotenzija)
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi)
- ako imate zatajenje srca nakon srčanog udara.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amlopin.

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

- 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

Amlopin nije ispitivan u djece mlađe od 6 godina. Amlopin 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 liječniku.

## Drugi lijekovi i Amlopin

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

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

- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju infekcije HIV-om)
- 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 koji se koristi za snižavanje povišenih razina kolesterola u krvi)
- ciklosporin (imunosupresiv)

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

## Amlopin s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju Amlopin ne smiju konzumirati sok od grejpa ili grejp. Sok od grejpa i grejp mogu uzrokovati porast razine amlodipina u krvi, što može izazvati pojačano djelovanje lijeka Amlopin 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 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 dojiti, recite to svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Amlopin 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.

### **Amlopin sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Amlopin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza lijeka Amlopin je 5 mg jedanput na dan. Doza se može povisiti na 10 mg jedanput na dan.

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

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

Za djecu i adolescente (u dobi od 6-17 godina) preporučena početna doza je 2,5 mg na dan. Najviša preporučena doza iznosi 5 mg na dan. Tableta od 5 mg može se razdijeliti na dvije jednake doze od 2,5 mg.

Vrlo je važno redovito uzimanje tableta, stoga nemojte čekati da potrošite sve tablete iz pakiranja kako biste posjetili liječnika radi recepta za novo pakiranje.

### **Ako uzmete više lijeka Amlopin nego što ste trebali**

Uzimanje previše tableta može uzrokovati snižavanje ili čak opasno snižavanje krvnog tlaka. Mogli biste imati osjećaj omaglice, osjećaj gubitka svijesti, nesvjesticu ili slabost. U slučaju jakog pada krvnog tlaka, može nastupiti šok. Koža Vam može postati hladna i znojna i mogli biste 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. Ako ste uzeli previše tableta lijeka Amlopin, odmah potražite liječničku pomoć.

### **Ako ste zaboravili uzeti Amlopin**

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 Amlopin**

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati lijek. Bolest se može ponovo javiti ako lijek prestanete uzimati prije nego što Vam to preporuči liječnik.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

Odmah prestanite uzimati lijek i otidite svom liječniku ili zatražite hitnu medicinsku pomoć ako nakon uzimanja ovog lijeka primijetite bilo koju od dolje navedenih nuspojava:

- iznenadna pojava piskanja pri disanju, boli u prsima, 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 kožni osip, koprivnjaču, crvenilo po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar, nepravilni otkucaji srca
- upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima, povezana s općim osjećajem slabosti.

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

**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 liječenja), omaglica, pospanost
- palpitacije (osjećaj lupanja srca), crvenilo lica uz osjećaj vrućine
- bol u trbuhu, mučnina
- poremećaj u radu crijeva, proljev, zatvor, loša probava
- umor, slabost
- poremećaji vida, dvoslike
- grčevi u mišićima, oticanje zglobova
- kratkoća daha.

Zabilježene su i druge nuspojave koje su navedene u sljedećem popisu. Ako bilo koja od njih postane ozbiljna, ili ako uočite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo Vas o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

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

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesаница
- drhtanje, poremećaj okusa, gubitak svijesti
- osjećaj obamrlosti 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, crvene mrlje na koži, promjena boje kože, osip, koprivnjača
- poremećaj mokrenja, povećana potreba za noćnim mokrenjem, povećana učestalost mokrenja
- nemogućnost postizanja erekcije, nelagoda ili povećanje grudi u muškaraca
- bol u prsima, bol, osjećaj opće slabosti
- bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima
- povećanje ili smanjenje 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):

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita (krvnih pločica) što može dovesti do neuobičajenih pojava modrica ili lakog krvarenja
- povišenje šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce ili obamrlost
- oticanje desni (zubnog mesa), krvarenje iz desni
- neuobičajena nadutost u trbuhu (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuta boja kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima
- povišena mišićna napetost
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlo
- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, nevoljno 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 Amlopin**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

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 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 Amlopin sadrži**

Djelatna tvar je amlodipin.

#### *Amlopin 5 mg tablete*

Jedna tableta sadrži 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

#### *Amlopin 10 mg tablete*

Jedna tableta sadrži 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Pomoćne tvari su: natrijev škroboglikolat, vrste A, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat.

### **Kako Amlopin izgleda i sadržaj pakiranja**

*Amlopin 5 mg tablete*

Bijele do gotovo bijele, duguljaste tablete s ukošenim rubovima, s urezom na jednoj i oznakom «5» na drugoj strani, dimenzija 8,6 mm x 5,8 mm.  
Tablete se mogu podijeliti na jednake doze.

*Amlopin 10 mg tablete*

Bijele do gotovo bijele, duguljaste tablete s ukošenim rubovima, s urezom na jednoj i oznakom «10» na drugoj strani, dimenzija 10,8 x 7,5 mm.  
Tablete se mogu podijeliti na jednake doze.

Sadržaj pakiranja: 30, 60 ili 90 tableta u Al//PVC ili Al//OPA/Al/PVC blisteru

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, Strykow, Poljska

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.**