

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

CAPREZ 5 mg tablete

CAPREZ 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 Caprez i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Caprez?
3. Kako uzimati Caprez?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Caprez?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Caprez i za što se koristi?

Caprez tablete sadrže djelatnu tvar amlodipin koja pripada skupini lijekova koji se zovu blokatori kalcijevih kanala.

Koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) ili određenog tipa boli u prsima zvane angina, kao i rijetkog oblika angine koji se naziva Prinzmetalova ili vazospastična angina.

U bolesnika s visokim krvnim tlakom Caprez tablete djeluju tako da opuštaju krvne žile pa krv lakše prolazi kroz njih. U bolesnika s anginom Caprez tablete djeluju tako da poboljšavaju opskrbu srčanog mišića krvlju koji na taj način dobiva više kisika, te se tako sprječava bol u prsima. Caprez tablete ne omogućuju trenutno oslobađanje od boli u prsima koju uzrokuje angina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Caprez?

Nemojte uzimati Caprez:

- ako ste alergični na amlodipin, neki drugi blokator kalcijevih kanala ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergija se može očitovati u obliku svrbeža, crvenila kože ili poteškoća pri disanju;
- ako imate jako niski krvni tlak (hipotenziju);
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (aortalnu stenozu) ili stanje nazvano kardiogeni šok, (stanje kada srce ne može opskrbljivati tijelo s dovoljno krvi, nastaje zbog naglog popuštanja srca i pada krvnog tlaka);
- ako bolujete od zatajenja srca nakon srčanog udara.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Caprez:

- ako ste nedavno imali srčani udar;
- ako imate zatajenje srca;
- ako imate teško povišenje krvnog tlaka (hipertenzivnu krizu);
- ako imate bolesnu jetru;
- ako ste starije dobi i potrebno je povisiti Vam dozu.

Djeca i adolescenti

Caprez nije ispitivan u djece mlađe od 6 godina. Caprez se smije koristiti samo za liječenje povišenog krvnog tlaka u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina (vidjeti dio 3.). Za dodatne informacije obratite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i Caprez

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

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

- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (koriste se u liječenju HIV-a);
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (lijekovi za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama);
- pripravci na bazi biljke gospina trava (*Hypericum perforatum*);
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce);
- dantrolen (lijek koji se koristi u obliku infuzije za liječenje teških poremećaja regulacije tjelesne temperature);
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus (koriste se za kontrolu imunološkog odgovora što omogućuje Vašem tijelu prihvatiti transplantirani organ);
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola);
- ciklosporin (koristi se za kontrolu imunološkog odgovora što omogućuje Vašem tijelu prihvatiti transplantirani organ).

Ako već uzimate druge lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka, Caprez može dodatno sniziti Vaš krvni tlak.

Caprez s hranom i pićem

Za vrijeme uzimanja Caprez tableta ne smijete konzumirati grejp ili sok od grejpa. To je zato jer grejp ili sok od grejpa mogu povisiti razinu amlodipina (djelatne tvari lijeka Caprez) u krvi, što može uzrokovati, nepredvidljivo sniženje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene amlodipina u trudnoći.

Prije nego što uzmete Caprez morate reći Vašem liječniku ili ljekarniku ako mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću.

Dojenje

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako dojite ili planirate dojenje prije nego počnete uzimati Caprez.

Upravljanje vozilima i strojevima

Caprez može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ako nakon uzimanja tableta Caprez osjetite mučninu, omaglicu ili umor, ili imate glavobolju povezanu s uzimanjem lijeka,

nemojte voziti ili upravljati strojevima te se odmah obratite Vašem liječniku.

Caprez sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Caprez?

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 iznosi 5 mg jedanput na dan. Dozu će liječnik kasnije možda povisiti do 10 mg na dan ovisno o odgovoru na liječenje.

Lijek možete uzeti prije ili nakon jela. Caprez tablete najbolje je uzeti svaki dan u isto vrijeme s čašom vode. Nemojte uzimati Caprez tablete sa sokom od grejpa.

Važno je da nastavite uzimati Caprez tablete sve dok Vam liječnik ne odredi drugačije.

Caprez tablete imaju urez na jednoj strani.

Caprez 5 mg tablete

Tableta se može razdijeliti na jednake doze

Caprez 10 mg tablete

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

Primjena u djece i adolescenata

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

Maksimalna preporučena dnevna doza je 5 mg dnevno.

Caprez 5 mg tablete mogu se podijeliti na pola da bi se dobila doza od 2,5 mg.

Vrlo je važno da tablete uzimate redovito. Posjetite liječnika prije nego potrošite sve tablete.

Ako uzmete više Caprez tableta nego što ste trebali

U slučaju da uzmete previše Caprez tableta odmah potražite liječničku pomoć. Uzimanje previše tableta može uzrokovati snižavanje krvnog tlaka, čak i opasno. Simptomi koji bi se najvjerojatnije javili jesu izrazita omaglica, osjećaj ošamućenosti ili gubitka svijesti, slabost i ubrzani otkucaji srca. Ako dođe do značajno izraženog pada krvnog tlaka može nastupiti šok. Tada možete osjetiti da Vam je koža hladna i znojna, a može doći i do gubitka svijesti.

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 Caprez tablete

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

Ako prestanete uzimati Caprez

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.

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 Vašem liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ako nakon uzimanja Caprez tableta osjetite neku od sljedećih nuspojava, koje su vrlo rijetke, ali mogu biti ozbiljne:

- iznenadna pojava piskutavog disanja, bol u prsima, nedostatak zraka ili poteškoća pri disanju;
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana;
- oticanje jezika i grla što uzrokuje ozbiljne poteškoće s disanjem;
- teške kožne reakcije uključujući jako izraženi osip, koprivnjaču, crvenilo kože po cijelom tijelu, jak svrbež, stvaranje mjehura i oteklina na koži, što može biti praćeno ljuštenjem kože, upalu sluznica (stanje poznato kao Stevens Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije;
- srčani udar, poremećeni otkucaji srca (prebrzi, prespori ili nepravilni otkucaji);
- upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima praćena lošim općim stanjem.

Zabilježene su niže navedene nuspojave prilikom uzimanja Caprez tableta. Ako Vam bilo koja od nuspojava zadaje probleme, ili ako traje dulje od tjedan dana, obratite se Vašem 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, omaglica, pospanost, osobito na početku liječenja;
- osjećaj lupanja srca (palpitacije), crvenilo lica uz osjećaj vrućine;
- bolovi u trbuhu, mučnina, loša probava, poremećaj u radu crijeva (uključujući zatvor i proljev);
- umor, opća slabost;
- poremećaji vida, dvoslike;
- grčevi u mišićima, oticanje zglobova (edem);
- otežano disanje.

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

- nesanicna, promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija;
- nevoljno drhtanje, poremećaj okusa, iznenadan kratkotrajan gubitak svijesti,;
- obamrlost ili trnci u rukama ili nogama, gubitak osjeta za bol;
- zujanje u ušima;
- nizak krvni tlak;
- kihanje/curenje iz 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 mokrenjem noću, učestalo mokrenje;
- nemogućnost postizanja erekcije, povećanje grudi u muškaraca;
- bol u prsima, bol, opće loše stanje;
- 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):

- smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocita), smanjen broj krvnih pločica (trombocita) što može biti praćeno stvaranjem modrica ili sklonošću krvarenjima;
- povišeni šećer u krvi (hiperglikemija);
- poremećaj živaca što može uzrokovati neuropatsku bol, utrnulosti ili gubitak osjeta u pojedinim dijelovima tijela;

- oticanje desni;
- nadimanje želuca (gastritis);
- poremećena funkcija jetre, upala jetre (hepatitis), žuta boja kože (žutica), povišenje jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage;
- povišena napetost u mišićima;
- upala krvnih žila, često praćena promjenama na koži u zahvaćenom području;
- osjetljivost na svjetlo;
- drhtanje, kruto držanje, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sa sitnim koracima.

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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Caprez?

Ovaj 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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Caprez tablete sadrže?

- Djelatna tvar je amlodipin.

Caprez 5 mg tablete

Jedna tableta sadrži 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Caprez 10 mg tablete

Jedna tableta sadrži 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat.

Kako Caprez tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Caprez 5 mg tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani, približnog promjera 7 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

30 (3x10) tableta u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji.

Caprez 10 mg tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani, približnog promjera 10 mm.

30 (2x15) tableta u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb
Tel: +385 1 63 11 920
Fax: +385 1 63 11 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2022.