

Písomná informácia pre používateľa

Agen 10 10 mg tablety amlodipínium-bezylát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Agen 10 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Agen 10
3. Ako užívať Agen 10
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Agen 10
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Agen 10 a na čo sa používa

Agen 10 obsahuje liečivo amlodipín, ktoré patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú blokátory vápnikových kanálov.

Agen 10 sa používa na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie) alebo určitého druhu bolesti na hrudníku, ktorá sa nazýva angína pectoris, ktorej zriedkavou formou je aj Prinzmetalova alebo variantná angína.

U pacientov s vysokým tlakom krvi váš liek pôsobí tak, že rozširuje krvné cievy, a tak krv cez ne preteká oveľa ľahšie. U pacientov s angínou pectoris účinkuje Agen 10 tak, že zvyšuje prívod krvi k srdcovému svalu, ktorý tak dostáva viac kyslíka a výsledkom je predchádzanie vzniku bolesti na hrudníku. Váš liek neposkytuje okamžitú úľavu od bolesti na hrudníku spôsobenej angínou pectoris.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Agen 10

Neužívajte Agen 10

- ak ste alergický na amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na ktorýkoľvek iný blokátor vápnikových kanálov. Môže sa to prejaviť svrbením, začervenaním kože alebo ťažkosťami pri dýchaní.
- ak máte veľmi nízky tlak krvi (ťažkú hypotenziu).
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálna stenóza) alebo ak máte kardiogénny šok (stav, keď vaše srdce nie je schopné dodávať telu dostatočné množstvo krvi).
- ak máte srdcové zlyhanie po srdcovej príhode (akútnom infarkte myokardu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Agen 10, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Informujte vášho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- nedávno prekonanú srdcovú príhodu
- srdcové zlyhanie
- závažné zvýšenie tlaku krvi (hypertenzná kríza)
- ochorenie pečene
- ste starší človek a treba vám zvýšiť dávku

Deti a dospelí

Agen 10 nebol študovaný u detí mladších ako 6 rokov. Agen 10 sa má používať iba na liečbu hypertenzie u detí a dospelých vo veku od 6 rokov do 17 rokov (pozri časť 3).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku u detí a dospelých, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Iné lieky a Agen 10

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Agen 10 môže mať negatívny vplyv na iné lieky alebo naň môžu mať negatívny vplyv iné lieky, ako sú:

- ketokonazol, itrakonazol (lieky na hubové a plesňové infekcie)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká, na liečbu infekcií vyvolaných baktériami)
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný)
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce)
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných teplôt)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky sa používajú na ovplyvnenie odpovede vášho imunitného systému)
- simvastatín (liek používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi)
- cyklosporín (liek na potlačenie imunitného systému).

Agen 10 môže znížiť váš krvný tlak ešte viac, ak už užívate iné lieky na liečbu krvného tlaku.

Agen 10 a jedlo, nápoje a alkohol

Ľudia, ktorí užívajú Agen 10, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok Agenu 10 na zníženie tlaku krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Bezpečnosť podávania amlodipínu u žien počas tehotenstva nebola stanovená.

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte, alebo sa chystáte začať dojčiť, musíte to oznámiť svojmu lekárovi skôr, ako užíjete Agen 10.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Agen 10 môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak vám tablety vyvolávajú nutkanie na vracanie, závraty alebo únavu alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, ale okamžite kontaktujte svojho lekára.

Agen 10 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Agen 10

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná úvodná dávka je 1 tableta Agenu 5 jedenkrát denne. Dávka sa môže zvýšiť na 1 tabletu Agenu 10 jedenkrát denne.

Váš liek môžete užívať pred jedlom alebo po jedle a nápojoch. Tabletú užite každý deň v rovnakom čase a zapite ju vodou. Agen 10 nezapíjajte grapefruitovou šťavou.

Použitie u detí a dospelých

Odporúčaná zvyčajná úvodná dávka u detí a dospelých (vo veku 6 - 17 rokov) je pol tablety Agenu 5 jedenkrát denne. Maximálna odporúčaná dávka je 1 tableta Agenu 5 jedenkrát denne. Tableta Agenu 5 sa môže rozdeliť na rovnaké dávky k čomu slúži deliaca ryha.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní tabliet. Nečakajte, kým sa vám tablety minú skôr, ako navštívite vášho lekára.

Ak užijete viac Agenu 10, ako máte

Užitie väčšieho počtu tabliet naraz môže spôsobiť zníženie vášho krvného tlaku na nízku alebo dokonca až na nebezpečne nízku úroveň. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles tlaku dosť závažný, môže dôjsť ku kolapsu/šoku. Vaša koža môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie. Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak užijete naraz viac tabliet, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Agen 10

Nemajte obavy. Ak zabudnete užiť tabletu, vynechajte túto dávku úplne. Vašu nasledujúcu dávku užite v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Agen 10

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať váš liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak váš liek prestanete užívať skôr, ako vám to odporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite navštívte vášho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov po užití tohto lieku.

- Náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní

- Opuch očných viečok, tváre alebo pier
- Opuch jazyka a hrtana, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní
- Závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, závažné svrbenie, tvorba pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal sliznicových membrán (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie
- Srdcový záchvat, poruchy srdcového rytmu
- Zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, kedy vám je veľmi zle

Hlásené boli nasledujúce **veľmi časté vedľajšie účinky**. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak **pretrváva dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte svojho lekára**.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- edém (zadržiavanie tekutín)

Hlásené boli nasledovné **časté vedľajšie účinky**. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak **pretrváva dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte svojho lekára**.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (zvlášť na začiatku liečby)
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu vášho srdca), začervenanie
- bolesti brucha, nutkanie na vracanie (nauzea)
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, tráviace ťažkosti
- únava, slabosť
- poruchy videnia, dvojité videnie
- svalové kŕče
- opuch členkov

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú zahrnuté v nasledujúcom zozname. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť
- tras, poruchy chuti, mdloby
- znížená citlivosť alebo pocit pichania v končatinách, strata vnímania bolesti
- zvonenie v ušiach
- nízky krvný tlak
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída)
- kašeľ
- sucho v ústach, vracanie
- vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmeny sfarbenia pokožky
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov
- bolesť, celková nevoľnosť
- bolesti kĺbov alebo svalov, bolesti chrbta
- nárast alebo pokles telesnej hmotnosti

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zmätenosť

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- znížený počet bielych krviniek, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu (poškodenie červených krviniek)
- zvýšený obsah glukózy v krvi (hyperglykémia)
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, bodanie alebo zníženú citlivosť na dotyk
- opuch d'asiem
- zápal sliznice žalúdka (gastritída)
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov
- zvýšené napätie vo svaloch
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou
- citlivosť na svetlo

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a nemotornosť, nerovnovážna chôdza.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Agen 10

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Agen 10 obsahuje

- Liečivo je amlodipín 10 mg, čo zodpovedá 13,870 mg amlodipínium-bezylátu v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ karboxymetylskrôbu, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Agen 10 a obsah balenia

Agem 10 je dostupný vo forme bielych až takmer bielych tabliet podlhovastého tvaru, na jednej strane s deliacou ryhou a vyrazenými symbolmi „A“ a „10“ umiestnenými naľavo a napravo od deliacej ryhy. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10, 30 a 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.