

Písomná informácia pre používateľa

Amlodipin ratiopharm 5 mg Amlodipin ratiopharm 10 mg tablety

amlodipín

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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný 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 lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Amlodipin ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlodipin ratiopharm
3. Ako užívať Amlodipin ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amlodipin ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amlodipin ratiopharm a na čo sa používa

Amlodipin ratiopharm obsahuje liečivo amlodipín, ktoré patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty vápnika.

Amlodipin ratiopharm sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) alebo určitého typu bolesti na hrudníku, nazývaného angína pectoris, ktorej zriedkavou formou je aj Prinzmetalova alebo variantná angína.

U pacientov s vysokým krvným tlakom, tento liek pôsobí tak, že rozširuje krvné cievy a krv tak nimi preteká ľahšie. U pacientov s angínou pectoris Amlodipin ratiopharm pôsobí tak, že zvyšuje prúdenie krvi do srdca, ktoré tak dostáva viac kyslíka, čím sa zabraňuje vzniku bolesti na hrudníku. Tento liek neposkytuje okamžitú úľavu od bolesti na hrudníku spôsobenej angínou pectoris.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlodipin ratiopharm

Neužívajte Amlodipin ratiopharm

- ak ste alergický na amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na ktoréhokoľvek iného antagonistu vápnika. Môže sa to prejavovať svrbením, sčervenaním kože alebo dýchacími ťažkosťami,
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ak máte zúženie chlopne srdcovej aorty (stenóza aorty) alebo kardiogénny šok (stav, pri ktorom vaše srdce nie je schopné dodávať dostatočné množstvo krvi do tela),

- ak máte srdcové zlyhanie po srdcovom infarkte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amlodipin ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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

- nedávno prekonaný srdcový infarkt,
- srdcové zlyhanie,
- výrazné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza),
- ochorenie pečene,
- ste starší človek a je potrebné zvýšiť vašu dávku.

Deti a dospelí

U detí mladších ako 6 rokov sa účinok Amlodipinu ratiopharm nesledoval. Amlodipin ratiopharm sa má používať iba na liečbu hypertenzie u detí a dospelých vo veku od 6 rokov do 17 rokov (pozri časť 3). Ak potrebujete viac informácií, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Iné lieky a Amlodipin ratiopharm

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

Amlodipin ratiopharm môže ovplyvniť alebo môže byť ovplyvnený inými liekmi, ako napr.:

- ketokonazol, itrakonazol (lieky na hubové a plesňové infekcie)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibítory proteáz používané na liečbu HIV)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká; na liečbu infekcií spôsobených baktériami)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce)
- dantrolén (infúzia na liečbu telesnej teploty)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky používané na zmenu spôsobu fungovania vášho imunitného systému)
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu)
- cyklosporín (imunosupresívum).

Amlodipin ratiopharm môže znížiť váš krvný tlak ešte viac, pokiaľ už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

Amlodipin ratiopharm a jedlo a nápoje

Ľudia, ktorí užívajú Amlodipin ratiopharm, 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 Amlodipinu ratiopharm na zníženie tlaku krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Bezpečnosť podávania amlodipínu u žien počas tehotenstva nebola stanovená. Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte, alebo sa chystáte začať dojčiť, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako užijete Amlodipin ratiopharm.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amlodipin ratiopharm môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak vám tablety spôsobujú nevoľnosť, závrat, únavu alebo bolesť hlavy, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Amlodipin ratiopharm obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na tabletu, to znamená v podstate "bez sodíka"

3. Ako užívať Amlodipin ratiopharm

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

Dávkovanie

Amlodipin ratiopharm 5 mg

Odporúčaná začiatková dávka je 1 tableta (ktorá zodpovedá 5 mg amlodipínu) jedenkrát denne. Dávka sa môže zvýšiť na 2 tablety (zodpovedajúce 10 mg amlodipínu) jedenkrát denne.

Tento liek sa môže užívať pred jedlom alebo po jedle a nápojoch. Tento liek užívajte každý deň v rovnakom čase a zapite pohárom vody. Nezapíjajte Amlodipin ratiopharm grepefruitovou šťavou.

Použitie u detí a dospelých

Odporúčaná úvodná dávka pre deti a dospelých (vo veku 6 – 17 rokov) je 2,5 mg denne.

Maximálna odporúčaná dávka je 5 mg denne.

Dávka 2,5 mg sa dá dosiahnuť rozdelením tablety Amlodipin ratiopharm 5 mg, nakoľko tieto tablety sú vyrobené tak, aby sa dali rozdeliť na dve rovnaké polovice.

Amlodipin ratiopharm 10 mg

Odporúčaná začiatková dávka je 1/2 tablety (ktorá zodpovedá 5 mg amlodipínu) jedenkrát denne.

Dávka sa môže zvýšiť na 1 tabletu (ktorá zodpovedá 10 mg amlodipínu) jedenkrát denne.

Tento liek sa môže užívať pred jedlom alebo po jedle a nápojoch. Tento liek užívajte každý deň v rovnakom čase a zapite pohárom vody. Nezapíjajte Amlodipin ratiopharm grepefruitovou šťavou.

Použitie u detí a dospelých

Odporúčaná úvodná dávka pre deti a dospelých (vo veku 6 – 17 rokov) je 2,5 mg denne.

Maximálna odporúčaná dávka je 5 mg denne.

Dávka 2,5 mg sa nedá dosiahnuť rozdelením tablety Amlodipin ratiopharm 10 mg.

Tablety Amlodipin ratiopharm môžu byť rozdelené na dve rovnaké dávky.

Ak vám lekár povedal, aby ste užívali 1/2 (polovicu) tablety denne, odporúčame nepoužiť žiadne zariadenie na rozdelenie. Informácie o tom, ako tablety rozdeliť, nájdete v nasledujúcich pokynoch: Tabletú položte na rovný tvrdý povrch (napr. stôl alebo pracovnú dosku) tak, aby bol nápis hore. Tabletú rozdelíte tak, že ju stlačíte ukazovákmi oboch rúk umiestnenými pozdĺž deliacej ryhy.



Je dôležité, aby ste neprestávali tablety užívať. Nečakajte, kým sa vám tablety minú skôr, ako navštívite svojho lekára.

Ak užijete viac Amlodipinu ratiopharm, 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 krvný tlak poklesne príliš, môže sa dostať šok. Vaša koža môže byť na dotyk studená 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 ste užili priveľa tabliet Amlodipinu ratiopharm naraz, bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc

Ak zabudnete užiť Amlodipin ratiopharm

Neznepokojujte sa. Ak zabudnete užiť tabletu, úplne túto dávku vynechajte. Nasledujúcu dávku užite v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Amlodipin ratiopharm

Váš lekár vám povie, ako dlho máte užívať tento liek. Ak prestanete užívať váš liek skôr, ako vám to odporučí váš lekár, vaše ochorenie sa môže vrátiť.

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 neprejavujú u každého.

Navštívte svojho lekára **ihneď**, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov po užití tohto lieku.

- náhly sipot, bolesť na hrudníku, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním
- opuchnutie očných viečok, tváre alebo pier
- opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje veľké dýchacie ťažkosti
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, sčervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgier, olupovanie a opuchnutie kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie,
- srdcový záchvat, abnormálny búšenie srdca
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom, kedy vám je veľmi zle

Hlásené boli nasledujúce **veľmi časté vedľajšie účinky**. Ak vám ktorýkoľvek z nich spôsobuje problémy, alebo **trvá viac ako jeden týždeň, spojte sa so svojím lekárom**.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- edém (zadržiavanie tekutín)

Hlásené boli nasledujúce **časté vedľajšie účinky**. Ak vám ktorýkoľvek z nich spôsobuje problémy, alebo **trvá viac ako jeden týždeň, spojte sa so svojim lekárom**.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (najmä na začiatku liečby)
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu vášho srdca), návaly
- bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea)
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, poruchy trávenia
- únava, slabosť
- poruchy videnia, dvojité videnie
- svalové kŕče
- opuch členkov

Ďalšie hlásené vedľajšie účinky 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, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť,
- triaška, nezvyčajné vnímanie chute, mdloby,
- pocit stuhnutosti alebo pocit pichania v končatinách, strata vnímania bolesti
- zvonenie v ušiach
- nízky krvný tlak
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída)
- kašeľ
- suchosť v ústach, vracanie (nevoľnosť)
- vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, svrbiaca koža, červené fľaky na koži, zmena farby kože
- poruchy močenia, zvýšená potreba nočného močenia, častejšie močenie
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, pocit nepohodlia alebo zväčšenie prsníkov u mužov
- bolesť, celková nevoľnosť
- bolesť svalov a kĺbov, bolesť chrbta
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- zmätenosť.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- znížený počet bielych krviniek, znížený počet krvných doštičiek, čo môže viesť k nezvyčajným krvným podliatinám (modrinám) alebo ľahkému krvácaniu
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- porucha nervov, ktoré môže spôsobiť svalovú slabosť, bodanie alebo zníženú citlivosť na dotyk
- opuchnutie d'asien, krvácanie z d'asien
- nadúvanie (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: častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- tras, stuhnuté držanie tela, tvár podobná maske, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nevyvážená 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 Amlodipin ratiopharm

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

HDPE fľaša

Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 4 mesiace

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 Amlodipin ratiopharm obsahuje

- Liečivo je amlodipín.

Amlodipin ratiopharm 5 mg

Každá tableta obsahuje 5 mg amlodipínu (ako besilát).

Amlodipin ratiopharm 10 mg

Každá tableta obsahuje 10 mg amlodipínu (ako besilát).

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (E460), hydrogenfosforečnan vápenatý(E341), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), stearát horečnatý(E470b).

Ako vyzerá Amlodipin ratiopharm a obsah balenia

Amlodipin ratiopharm 5 mg

Biele, okrúhle tablety. Jedna strana je mierne vydutá s deliacou ryhou a vyrazeným "A5". Druhá strana je mierne vypuklá.

Amlodipin ratiopharm 10 mg

Biele, okrúhle tablety. Jedna strana je mierne vydutá s deliacou ryhou a vyrazeným "A10". Druhá strana je mierne vypuklá.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Liek je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrových baleniach s 10, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100, 100x1, 200, 250 tabletami.

Liek je dostupný v HDPE fľašiach so 100 a 250 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Strasse 3,
89079 Ulm,
Nemecko

Výrobcovia:

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89 143 Blaubeuren,
Nemecko

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,
Pallagi ut 13,
4042 Debrecen,
Maďarsko

Teva Pharma S.L.U.,
Poligono Industrial Malpica, calle C, número 4,
50016 Zaragosa,
Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, tel.: 02/57 26 79 11.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Amlodibene 5/10 mg-Tabletten
Česká republika	Amloratio 5/10 mg
Estónsko	Amlodipin-ratiopharm 5/10 mg
Fínsko	Amloratio 5/10 mg tabletti
Nemecko	Amlodipin-ratiopharm 5/10 mg N Tabletten
Luxembursko	Amlodipin-ratiopharm 5/10 mg N Tabletten
Holandsko	Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5/10 mg, tabletten
Portugalsko	Amlodipina ratiopharm
Slovenská republika	Amlodipin ratiopharm 5/10 mg
Španielsko	Amlodipino ratiopharm 5/10 mg comprimidos EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.