

Písomná informácia pre používateľa

Amlodipine Medreg 5 mg Amlodipine Medreg 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 potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 Amlodipine Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlodipine Medreg
3. Ako užívať Amlodipine Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amlodipine Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amlodipine Medreg a na čo sa používa

Amlodipine Medreg obsahuje liečivo amlodipín, ktoré patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú kalciové antagonisty.

Amlodipine Medreg 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 variančná angína.

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

Amlodipine Medreg je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti od 6 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlodipine Medreg

Neužívajte Amlodipine Medreg:

- Ak ste alergický na amlodipín, na ktoréhokoľvek iného kalciového antagonistu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže sa to prejavovať svrbením, začervenaním kože alebo ťažkosťami pri dýchaní.
- Ak máte veľmi nízky tlak krvi (ťažkú hypotenziu).
- Ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnej stenózy) alebo kardiogénny šok (stav, keď vaše srdce nie je schopné dodávať telu dostatočné množstvo krvi).
- Ak máte srdcové zlyhávanie po srdcovej príhode (akútnom infarkte myokardu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amlodipine Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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

- nedávno prekonanú srdcovú príhodu
- srdcové zlyhávanie
- závažné zvýšenie tlaku krvi (hypertenzná kríza)
- ochorenie pečene
- ste starší človek a potrebujete zvýšiť dávku.

Deti a dospievajúci

Amlodipine Medreg nebol skúmaný u detí mladších ako 6 rokov. Amlodipine Medreg sa má používať iba na liečbu hypertenzie u detí a dospievajúcich vo veku od 6 rokov do 17 rokov (pozri časť 3).

Iné lieky a Amlodipine Medreg

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

Amlodipine Medreg môže ovplyvňovať iné lieky alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ako sú:

- ketokonazol, itrakonazol (lieky na liečbu hubových a plesňových infekcií)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká)
- *hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný)
- verapamil, diltiazem (lieky na problémy so srdcom)
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných teplôt)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky sa používajú na ovplyvnenie odpovede vášho imunitného systému)
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu)
- cyklosporín (liek na potlačenie reakcie imunitného systému).

Amlodipine Medreg môže znížiť váš krvný tlak ešte viac, ak už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

Amlodipine Medreg a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Bezpečnosť podávania amlodipínu u žien počas tehotenstva nebola stanovená. Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amlodipine Medreg môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak u vás tablety vyvolávajú nutkanie na vracanie, závrat alebo únavu, alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, ale okamžite kontaktujte svojho lekára.

Amlodipine Medreg obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Amlodipine Medreg

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

Odporúčaná úvodná dávka je Amlodipine Medreg 5 mg jedenkrát denne. Dávka sa môže zvýšiť na Amlodipine Medreg 10 mg jedenkrát denne.

Tento liek môžete užívať pred jedlom alebo po jedle a nápojoch. Tabletu užite každý deň v rovnakom čase a zapite ju vodou. Amlodipine Medreg nezapíjajte s grapefruitovou šťavou.

Použitie u detí a dospievajúcich

Odporúčaná zvyčajná úvodná dávka u detí a dospievajúcich (vo veku 6 - 17 rokov) je 2,5 mg jedenkrát denne. Amlodipine Medreg 5 mg tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky. Maximálna odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne.

Ak užijete viac Amlodipine Medreg, 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 veľmi 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 Amlodipinu Medreg, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Amlodipine Medreg

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 Amlodipine Medreg

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať tento liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak tento liek prestanete užívať predtým, 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 hrtanu, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, závažné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal sliznicových membrán (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie
- srdcový záchvat, poruchy srdcového rytmu
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), 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 **pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte svojho lekára**.

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

- opuch (zadržiavanie tekutín).

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (obzvlášť na začiatku liečby)
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu vášho srdca), začervenanie
- bolesť 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 nasledovnom 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 kože
- 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
- bolesť 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
- zvýšený obsah cukru v krvi (hyperglykémia)
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť svalovú slabosť, mravčenie alebo zníženú citlivosť na dotyk
- opuch d'asiem
- nadúvanie brucha (gastritída)
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltacka), zvýšenie pečenej enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov
- zvýšené napätie vo svaloch
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou
- citlivosť na svetlo

- poruchy kombinujúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohyblivosti.

Neznáme (časť 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 Amlodipine Medreg

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

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 Amlodipine Medreg obsahuje

- Liečivo je amlodipín (ako amlodipínium-bezylát). Každá tableta obsahuje amlodipínium-bezylát, čo zodpovedá 5 mg alebo 10 mg amlodipínu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokryštalická celulóza typu 102, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ karboxymetylškrobu typu A, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Amlodipine Medreg a obsah balenia

Amlodipine Medreg 5 mg tablety:

Biele až takmer biele, okrúhle (8,73 mm až 8,93 mm), dvojpupuklé, neobalené tablety s vyrazeným „E 21“ na jednej strane a s ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Amlodipine Medreg 10 mg tablety:

Biele až takmer biele, okrúhle (10,5 mm až 10,7 mm), dvojpupuklé, neobalené tablety s vyrazeným „10“ na jednej strane.

Tablety sa dodávajú v nepriehľadnom PVC/PVDC/Al blistri v škatulke.

Veľkosť balenia: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15, Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

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

Česká republika, Poľsko:	Amlodipine Medreg
Rumunsko:	Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate
Slovenská republika:	Amlodipine Medreg 5 mg Amlodipine Medreg 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.