

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cardilopin 5 mg Cardilopin 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 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, 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 Cardilopin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cardilopin
3. Ako užívať Cardilopin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cardilopin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cardilopin a na čo sa používa**

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

Cardilopin 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 tento liek pôsobí tak, že rozširuje krvné cievy, a tak krv cez ne preteká oveľa ľahšie. U pacientov s angínou pectoris účinkuje Cardilopin 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 bolesti na hrudníku spôsobenej angínou pectoris.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cardilopin**

##### **Neužívajte Cardilopin**

- ak ste alergický na amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na ktoréhokoľvek iného kalciového antagonistu. 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 (aortálnej stenózy) alebo 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 Cardilopin, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Informujte svojho 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**

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

Ak máte ďalšie otázky, porozprávajte sa so svojím lekárom.

### **Iné lieky a Cardilopin**

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

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

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

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

### **Cardilopin a jedlo a nápoje**

Ľudia, ktorí užívajú Cardilopin, 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 Cardilopinu 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 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 užijete Cardilopin.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Cardilopin obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Cardilopin**

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 Cardilopin 5 mg raz denne. Dávka sa môže zvýšiť na Cardilopin 10 mg raz denne.

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

### **Použitie u detí a dospelých**

Odporúčaná úvodná dávka u detí a dospelých (vo veku 6 – 17 rokov) je 2,5 mg jedenkrát denne. Maximálna odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní tabliet. Nečakajte, kým sa vám tablety minú skôr, ako navštívite vášho lekára.

Pre 2,5 mg dávky sa má použiť iný liek s obsahom amlodipínu, ktorý je vhodný na vytvorenie správnej dávky.

### **Ak užijete viac Cardilopinu, 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 Cardilopinu, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete užiť Cardilopin**

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 Cardilopin**

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať tento liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak tento 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 neprejavujú 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 a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie.
- Srdcový záchvat, poruchy srdcového rytmu.
- Zápal pankreasu, 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

- edém (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 (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, povedzte to 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 tlak krvi
- 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 nočného močenia, častejšie močenie
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov
- bolesť, celková nevoľnosť
- bolesti kĺbov alebo svalov, bolesti 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, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu
- zvýšený obsah glukózy v krvi (hyperglykémia)
- porucha nervov, ktoré môže spôsobiť svalovú slabosť, bodanie alebo zníženú citlivosť na dotyk
- opuch ďasien
- nadúvanie brucha (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
- poruchy kombinujúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohyblivosti.

**Neznáme:** častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šúchavá, nevyvážená chôdza.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Cardilopin**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po (rok/mesiac). 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 Cardilopin obsahuje**

- Liečivo je: 5 mg alebo 10 mg amlodipínu (ako amlodipíniumbesilát 6,95 mg alebo 13,9 mg) v každej tablete.
- Ďalšie zložky sú: bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearan horečnatý, sodná soľ karboxymetylškrobu, mikrokryštalická celulóza.

### **Ako vyzerá Cardilopin a obsah balenia**

Cardilopin sú biele okrúhle ploché tablety na perorálne použitie s ostrým okrajom, bez deliacej ryhy. Tablety sú označené nápisom „E“ na jednej strane a „252“ (5 mg) alebo „253“ (10 mg) na druhej strane.

Obal: PVC/PVdC/Alu blister, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 30 tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### **Výrobca**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**