

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Amlopin S a na čo sa používa**

Amlopin S patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty vápnika.

Amlopin S sa používa na liečbu:

- vysokého krvného tlaku (hypertenzie)
- určitého druhu bolesti na hrudi nazývaného srdcová angína (angína pectoris), ktorej zriedkavá forma je Prinzmetalova alebo variantná angína

U pacientov s vysokým krvným tlakom váš liek pôsobí tak, že rozširuje krvné cievy a tak krv cez ne preteká oveľa ľahšie.

U pacientov so srdcovou angínou Amlopin S zlepšuje zásobovanie srdcového svalu krvou, tým sa doň dostáva viac kyslíka a výsledkom je zabránenie bolesti na hrudi. Amlopin S neprináša okamžitú úľavu od bolesti na hrudi spôsobenej srdcovou angínou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlopin S**

**Neužívajte Amlopin S**

- ak ste alergický na amlodipín, na ktorékoľvek iné antagonisty vápnika alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Môže sa to prejaviť svrbením, začervenaním kože alebo ťažkosťami pri dýchaní.
- ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenziu)
- ak máte zúženú aortálnu srdcovú chlopňu (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, kedy vaše srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou)
- ak trpíte zlyhávaním srdca po srdcovom infarkte

**Upozornenia a opatrenia**

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne alebo sa vyskytol ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- srdcová príhoda
- zlyhanie srdca
- závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza)
- ochorenie pečene
- ste starší človek a je potrebné zvýšiť vám dávku

### **Deti a dospievajúci**

Amlopin S sa nesledoval u detí mladších ako 6 rokov. Amlopin S sa má používať len na liečbu hypertenzie u detí a dospievajúcich vo veku od 6 rokov do 17 rokov (pozri časť 3).

Ak potrebujete viac informácií, opýtajte sa svojho lekára.

### **Iné lieky a Amlopin S**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Amlopin S môže ovplyvniť účinok iných liekov alebo môže byť ovplyvnený inými liekmi ako sú:

- ketokonazol, itrakonazol (lieky proti plesňovým ochoreniam)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (nazývané inhibítory proteázy používané na liečbu HIV)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká)
- *hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný)
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce)
- dantrolén (infúzia na závažné poruchy telesnej teploty)
- simvastatín (používa sa na zníženie hladiny cholesterolu v krvi)
- takrolimus, sirolimus, everolimus a cyklosporín (používajú sa na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny)
- temsirolimus (na liečbu rakoviny)

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

### **Amlopin S a jedlo a nápoje**

Ľudia, ktorí užívajú Amlopin S, nemajú konzumovať grapefruitový džús alebo grapefruit. Je to z dôvodu, že grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladiny liečiva amlodipínu v krvi, čo môže nepredvídateľne zosilniť účinok Amlopinu S na zníženie krvného tlaku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### **Tehotenstvo**

Bezpečnosť Amlopinu S počas tehotenstva u ľudí nebola stanovená. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### **Dojčenie**

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Amlopin S.

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

Amlopin S môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak po užití tablety cítite nevoľnosť, závrat alebo únavu alebo bolesť hlavy, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

### **Amlopin S obsahuje sodík**

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

### 3. Ako užívať Amlopin S

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 5 mg Amlopinu S raz denne. Dávka sa môže zvýšiť na 10 mg Amlopinu S raz denne.

Váš liek môžete užiť pred alebo po jedle a nápojoch. Užívajte váš liek v rovnakom čase každý deň a zapite ho pohárom vody. Nezapíjajte Amlopin S s grapefruitovým džúsom.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

U detí a dospievajúcich (vo veku 6-17 rokov) je odporúčaná zvyčajná úvodná dávka 2,5 mg denne. Maximálna odporúčaná dávka je 5 mg denne.

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

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Ak užijete viac Amlopinu S, ako máte**

Užitie väčšieho množstva tabliet naraz môže spôsobiť zníženie, dokonca až nebezpečné zníženie vášho krvného tlaku. Môžete pociťovať závrat, malátnosť, mdloby alebo slabosť. Pri závažnom poklese krvného tlaku môže dôjsť k šoku. Môžete cítiť chlad a vlhkosť na koži a môžete stratiť vedomie. Ak užijete príliš veľa tabliet Amlopinu S naraz, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

#### **Ak zabudnete užiť Amlopin S**

Nemusíte sa obávať. Ak zabudnete užiť tabletu, vynechajte túto dávku úplne. Vašu ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Amlopin S**

Váš lekár vám odporučí, ako dlho máte užívať tento liek. Ak prestanete užívať tento liek skôr, ako vám odporučil 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.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov po užití tohto lieku, **okamžite** sa obráťte na svojho lekára.

- náhly sipot, tlak na hrudníku, skrátený dych (dýchavičnosť) alebo ťažkosti s dýchaním
- opuch očných viečok, tváre alebo pier
- opuch jazyka a hrdla, ktorý spôsobuje veľké ťažkosti pri dýchaní
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, závažné svrbenie, príznaky podobné chrípke s následnou tvorbu pľuzgierov,

- olupovaním a opuchom kože, úst, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie
- srdcová príhoda, poruchy srdcového rytmu
  - zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom nevoľnosti
  - zápal pečene (hepatitída), ktorý môže viesť k zožltnutiu vašej kože a očných bielok (žltacka), horúčke, triaške, únave, strate chuti do jedla, bolesti žalúdka, nevoľnosti, tmavému moču

Hlásené boli nasledovné **veľmi časté vedľajšie účinky**. Ak vám spôsobujú ťažkosti alebo ak **trvajú dlhšie ako jeden týždeň, vyhľadajte svojho lekára**.

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- edém (zadržiavanie tekutín)

Hlásené boli nasledovné **časté vedľajšie účinky**. Ak vám ktorékoľvek z nich spôsobujú ťažkosti alebo ak **trvajú dlhšie ako jeden týždeň, vyhľadajte svojho lekára**.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (najmä na začiatku liečby)
- palpitácie (búšenie srdca), sčervenanie
- ťažkosti s dýchaním
- bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea)
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, porucha trávenia
- opuch členkov
- únava, slabosť
- poruchy zraku, dvojité videnie
- svalové kŕče

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú uvedené v nasledujúcom zozname. Ak začnete pociťovať ktorýkoľvek 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
- trasenie, poruchy vnímania chuti, mdloby
- znecitlivenie alebo stŕpnutie v končatinách, strata pocitu vnímania bolesti
- zvonenie v ušiach
- nízky krvný tlak
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída)
- kašeľ
- sucho v ústach, vracanie
- vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, svrbenie kože, vyrážka, červené škvrny na koži, zmena sfarbenia kože
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť počas noci, zvýšená častota močenia
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsníkov u mužov
- bolesť hrudníka
- bolesť, pocit nevoľnosti
- bolesť kĺbov alebo svalov
- bolesť chrbta
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zmätenosť

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

- znížené počty bielych krviniek, znížený počet krvných doštičiek, ktoré môžu viesť k nezvyčajnej tvorbe modrín alebo miernemu krvácaniu
- nadmerné hladiny cukru v krvi (hyperglykémia)
- porucha nervov, ktorá môže spôsobiť svalovú slabosť, strpnutie alebo znecitlivenie
- opuch ďasien
- nadúvanie brucha (gastritída)
- porucha funkcie pečene, zožltnutie kože (žltacka), zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov, ktoré môžu ovplyvniť niektoré lekárske vyšetrenia
- zvýšené svalové napätie
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou
- citlivosť na svetlo

**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 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 Amlopin S

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Blister: Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

HDPE fľaša: Uchováajte 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 Amlopin S obsahuje

- Liečivo je amlodipín.  
*Amlopin S 5 mg tablety:* Každá tableta obsahuje 5 mg amlodipínu (ako bezylát).  
*Amlopin S 10 mg tablety:* Každá tableta obsahuje 10 mg amlodipínu (ako bezylát).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A) a stearát horečnatý.

### Ako vyzerá Amlopin S a obsah balenia

*5 mg tablety:*

Biele alebo takmer biele podlhovasté tablety so šikmo zrezanými hranami s deliacou ryhou na jednej strane a označením „5“ na druhej strane.

*10 mg tablety:*

Biele alebo takmer biele podlhovasté tablety so šikmo zrezanými hranami s deliacou ryhou na jednej strane a označením „10“ na druhej strane.

Tablety sú balené v Al/PVC blistroch alebo v Al/OPA/Al/PVC blistroch, ktoré sú vložené v škatuľke alebo sú balené v HDPE fľaši s uzáverom so závitom (poistným).

Veľkosti balenia:

Blister (Al/PVC), blister (Al/OPA/Al/PVC ): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 100, 120 tabliet  
HDPE fľaša: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200, 250 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobcovia:

LEK S.A.

*administratívne miesto:*

ul. Podlipie 16

95-010 Strykow

Poľsko

*výrobné miesto:*

ul. Domaniewska 50 C

PL-02-672 Varšava

Poľsko

*výrobné miesto:*

ul. Podlipie 16

95-010 Strykow

Poľsko

ROWA Pharmaceuticals Ltd.

Bantry

Co.Cork

Írsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Nemecko

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovinsko

S.C.Sandoz S.r.l.

Str.Livezeni nr.7A  
540472 Targu Mures  
Rumunsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko:	Amlodipin Sandoz 5 mg – Tabletten Amlodipin Sandoz 10 mg – Tabletten
Belgicko:	Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg tabletten Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg tabletten
Bulharsko:	АМЛОПИН 5 МГ ТАБЛЕТКИ АМЛОПИН 10 МГ ТАБЛЕТКИ
Česká Republika:	Orcal Neo
Dánsko:	Amlodipin "Sandoz"
Estónsko:	Amlocard 5 mg Amlocard 10 mg
Fínsko:	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletit Amlodipin Sandoz 10 mg tabletit
Grécko:	Amlibon Bes 5 mg δισκία Amlibon Bes 10 mg δισκία
Taliansko:	AMLODIPINA SANDOZ
Holandsko:	Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg, tabletten Amlodipine (als besilaat) Sandoz 10 mg, tabletten
Nórsko:	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter
Portugalsko:	AMLODIPINA SANDOZ
Slovenská Republika:	AMLOPIN S 5 mg tablety AMLOPIN S 10 mg tablety
Slovinsko:	Amlopin 5 mg tablete Amlopin 10 mg tablete
Španielsko:	Amlodipino Sandoz 5 mg comprimidos EFG Amlodipino Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Švédsko:	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Amlodipine 5 mg Tablets Amlodipine 10 mg Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2022.**