

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

AMLODIPIN FARMAVITA

5 mg tableta

10 mg tableta

amlodipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Amlodipin Farmavita i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amlodipin Farmavita
3. Kako uzimati Amlodipin Farmavita
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amlodipin Farmavita
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amlodipin Farmavita i za što se koristi

Amlodipin Farmavita sadrži djelatnu tvar amlodipin, koja spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antagonistima kalcija.

Amlodipin Farmavita se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) ili za liječenje određenog tipa boli u prsištu koja se naziva angina. Rijedak oblik angine naziva se Prinzmetalova ili varijantna angina.

U bolesnika s visokim krvnim tlakom ovaj lijek djeluje tako da opušta krvne žile i tako omogućava lakši protok krvi kroz njih. U bolesnika s anginom, Amlodipin Farmavita djeluje tako da poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju dovodeći više kisika u srce, što sprječava pojavu boli u prsištu. Vaš lijek neće odmah ublažiti bol u prsištu izazvanu anginom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amlodipin Farmavita

Nemojte uzimati Amlodipin Farmavita

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amlodipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), ili na druge antagoniste kalcija. Alergija se može očitovati u obliku svrbeža, crvenila kože ili tegoba pri disanju.
- ako imate jako nizak tlak (hipotenziju)
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi)
- ako bolujete od zatajivanja srca nakon srčanog udara

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amlodipin Farmavita.

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate ili ste imali bilo koje od navedenih stanja:

- nedavni srčani udar
- zatajivanje srca
- jaki porast krvnog tlaka (hipertenzivnu krizu)
- bolest jetre
- starije ste životne dobi i trebate povisiti dozu

Djeca i adolescenti

Amlodipin Farmavita se nije ispitivao u djece mlađe od 6 godina. Amlodipin Farmavita se smije koristiti samo za liječenje hipertenzije u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina (vidjeti dio 3). Za dodatne informacije obratite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i Amlodipin Farmavita

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Amlodipin Farmavita može utjecati na druge lijekove, ili drugi lijekovi mogu utjecati na Amlodipin Farmavita, kao što:

- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje infekcija gljivicama)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV-a)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- Gospina trava (*Hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus (lijekovi koji se koriste za potiskivanje imunološkog odgovora)
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola)
- ciklosporin (imunosupresiv)

Ako već uzimate druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, Amlodipin Farmavita može uzrokovati dodatno sniženje krvnog tlaka.

Amlodipin Farmavita s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju Amlodipin Farmavita ne smiju konzumirati sok od grejpa ili grejp. Sok od grejpa i grejp mogu uzrokovati porast vrijednosti djelatne tvari amlodipina u krvi, što može izazvati pojačano djelovanje Amlodipin Farmavita na snižavanje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene amlodipina u trudnica. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dojenje

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili namjeravate početi dojiti, morate se obratiti Vašem liječniku prije nego što uzmete Amlodipin Farmavita.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Amlodipin Farmavita može utjecati na Vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima. Ako nakon uzimanja tableta osjećate mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju, nemojte voziti niti upravljati strojevima te se odmah obratite liječniku.

Amlodipin Farmavita sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po jednoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Amlodipin Farmavita

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je 5 mg Amlodipin Farmavitaa jedanput na dan. Doza se može povisiti na 10 mg jedanput na dan.

Lijek možete uzimati prije ili nakon obroka i pića. Lijek morate uzeti svakoga dana u isto vrijeme s malo vode. Nemojte uzimati Amlodipin Farmavita sa sokom od grejpa.

Primjena u djece i adolescenata

Za djecu i adolescente (u dobi od 6-17 godina) preporučena uobičajena početna doza je 2,5 mg na dan. Najviša preporučena doza iznosi 5 mg na dan. Doza od 2,5 mg amlodipina postiže se tako da se tableta Amlodipin Farmavita 5 mg razdjeli na dva jednaka dijela.

Vrlo je važno da tablete uzimate redovito. Posjetite liječnika prije nego potrošite sve tablete.

Ako uzmete više Amlodipin Farmavitaa nego što ste trebali

Uzimanje previše tableta može uzrokovati snižavanje ili čak opasno snižavanje krvnog tlaka. Možete osjećati omaglicu, osjećaj gubitka svijesti, nesvjesticu ili slabost. U slučaju jakog pada krvnog tlaka, može nastupiti šok. Koža Vam može postati hladna i znojna i možete izgubiti svijest.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka

U slučaju da ste uzeli previše tableta Amlodipin Farmavitaa, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Amlodipin Farmavita

Ne brinite. Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu, preskočite tu dozu. Sljedeću dozu uzmite u predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Amlodipin Farmavita

Liječnik će Vas savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek. Bolest se može ponovo pojaviti ako lijek prestanete uzimati prije nego što Vam je to preporučio liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako iskusite bilo koju od dolje navedenih nuspojava:

- iznenadna pojava piskutavog disanja, bol u prsima, kratak dah, tegobe s disanjem
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje poteškoće s disanjem
- teške kožne reakcije koje uključuju intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, guljenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar, nepravilni ritam srca
- upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima, povezana s općim osjećajem slabosti

Zabilježene su niže navedene **vrlo česte nuspojave**. Ako Vam bilo koja od nuspojava zadaje probleme, ili ukoliko **traje dulje od tjedan dana, obratite se Vašem liječniku**.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- edem (nakupljanje tekućine u tkivima)

Zabilježene su niže navedene **česte nuspojave**. Ako Vam bilo koja od nuspojava zadaje probleme, ili ukoliko **traje dulje od tjedan dana, obratite se Vašem liječniku**.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku terapije),
- svjesni doživljaj otkucaja srca (palpitacije), crvenilo lica i osjećaj vrućine
- bol u trbuhu, mučnina
- poremećaj u radu crijeva, proljev, zatvor, loša probava
- umor, slabost
- poremećaji vida, dvoslike
- grčevi u mišićima
- oticanje zglobova

Druge zabilježene nuspojave navedene su u sljedećem popisu. Ako bilo koja od njih postane ozbiljna, ili ako uočite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo Vas da o tome obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesаница
- drhtanje, poremećaj okusa, gubitak svijesti
- osjećaj umrtvljenosti ili trnci u udovima, gubitak osjeta boli
- zvonjenje u ušima
- nizak krvni tlak
- kihanje/curenje nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- kašalj
- suha usta, povraćanje

- ispadanje kose, pojačano znojenje, svrbež kože, mjestimično crvenilo kože, promjena boje kože
- poremećaj mokrenja, povećan nagon za noćno mokrenje, povećana učestalost mokrenja
- nemogućnost postizanja erekcije, povećanje ili napetost grudi u muškaraca
- bol u prsima, bol, osjećaj opće slabosti
- bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima
- smanjenje ili povećanje tjelesne težine

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smetenost

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojava modrica ili lakog krvarenja
- povišenje šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji uzrokuje neuropatsku bol, trnce ili umrtvljenost
- oticanje desni, krvarenje iz desni
- neuobičajeno nadimanje (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuto obojenje kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage
- povišena mišićna napetost
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlost
- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, drhtanje i/ili poremećaj pokreta

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- drhtanje, ukočenost, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sa sitnim koracima.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje su navedene.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amlodipin Farmavita

AMLODIPIN FARMAVITA čuvajte van dohvata i pogleda djece!

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju zaštićeno od svjetlosti.

Rok trajanja: 3 (tri) godine od datuma proizvodnje.

Lijek ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

Šta AMLODIPIN FARMAVITA tablete sadrže

Aktivna supstanca je amlodipin.

Svaka AMLODIPIN FARMAVITA 5 mg tableta, sadrži 5 mg amlodipina u obliku amlodipin besilata.

Svaka AMLODIPIN FARMAVITA 10 mg tableta, sadrži 10 mg amlodipina u obliku amlodipin besilata.

Pomoćne komponente su: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, magnezij stearat.

Kako AMLODIPIN FARMAVITA tablete izgledaju i sadržaj pakovanja:

AMLODIPIN FARMAVITA tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa diobenom crtom na jednoj strani.

AMLODIPIN FARMAVITA 5 mg tablete:

30 tableta (3 blistera sa po 10 tableta) u Al/PVC blisteru u kutiji.

AMLODIPIN FARMAVITA 10 mg tablete:

30 tableta (2 blistera sa po 15 tableta) u Al/PVC blisteru u kutiji.

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO, BIH

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Sarajevo, BIH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:

Tableta 30 x 5 mg: 04-07.3-2-9840/21 od 30.03.2022. godine

Tableta 30 x 10 mg: 04-07.3-2-9841/21 od 30.03.2022. godine

Datum revizije uputstva

Novembar, 2023