

Příbalová informace : informace pro uživatele

Amlozek 5
Amlozek 10
Tablety

Amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Amlozek a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlozek užívat
3. Jak se přípravek Amlozek užívá
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Amlozek uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AMLOZEK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Amlodipin patří do skupiny léků nazývaných blokátory vápníkových kanálů. Blokátory vápníkových kanálů snižují krevní tlak uvolněním cév. Zároveň snižují zátěž, proti které pracuje srdce, takže tento přípravek lze použít k léčbě bolesti na hrudi nazývané angina pectoris. Jestliže máte anginu pectoris, trpíte silnou bolestí na hrudi.

Amlodipin se užívá k léčbě

- vysokého krevního tlaku
- různých forem anginy pectoris.

Amlodipin může být používán samotný nebo v kombinaci s jinými léky k léčbě anginy pectoris.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AMLOZEK UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Amlozek,

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na amlodipin, jiné blokátory vápníkových kanálů ze stejné skupiny jako amlodipin (tzv. deriváty dihydropyridinu) nebo na jakémkoliv další složky přípravku (viz bod 6. Co přípravek Amlozek obsahuje).
Alergickou reakci rozpoznáte např. vyrážkou, svěděním, dýchacími problémy a/nebo otokem obličeje/úst. Jestliže zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek Amlozek užívat a ihned o tom řekněte lékaři.
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak,

- pokud jste v šoku (závažný pokles krevního tlaku se ztrátou vědomí) nebo v šoku vyvolaném náhlou ztrátou schopnosti srdce pumpovat krev,
- jestliže máte srdeční selhání po akutním srdečním záchvatu během posledních 28 dnů,
- jestliže trpíte poruchou narušující výtok krve ze srdce,

Jestliže si nejste jistý/á, zda se na vás některé shora uvedené body vztahují zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Zvláštní opatření při použití přípravku Amlozek je zapotřebí

- jestliže Vaše srdce nedostatečně pumpuje krev do těla (srdeční selhání)
- jestliže máte poškozenou funkci jater. Amlodipin je pak nutno užívat s opatrností, neboť přesné dávkování v takovém případě nebylo stanoveno.
- jestliže trpíte na náhlá zvýšení tlaku krve, která mohou vést k mrtvici nebo orgánovým selháním (hypertenzní krize)

Pokud se Vás výše uvedené situace týkají, poraďte se s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé současně užívané léky mohou ovlivnit účinek přípravku Amlozek. To znamená, že účinek obou léčiv může být vzájemně ovlivněn. Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Diltiazem (lék na vysoký krevní tlak a poruchy srdečního rytmu) a erytromycin (lék k léčbě určitých infekčních chorob): diltiazem a erytromycin potlačují rozklad amlodipinu v játrech, takže může zvýšit účinek amlodipinu. Další léky, které potlačují rozklad v játrech, např. ketokonazol, itraconazol (léky na plísnové infekce) a ritonavir (lék na HIV/AIDS) mohou dále zvýšit účinek amlodipinu.
- Účinek amlodipinu může být snížen léky, které urychlují jeho rozklad, např. rifampicin (lék proti některým infekcím) a Třezalka tečkovaná (rostlinný lék proti depresi, který je volně prodejný).
- Amlodipin může zvýšit účinky na snížení krevního tlaku některých léků proti vysokému krevnímu tlaku (např. beta-blokátorů, inhibitorů ACE, alfa-blokátorů či diuretik).

Těhotenství a kojení

- Nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití amlodipinu během těhotenství u lidí, ze kterých by bylo možné určit, zda je škodlivý. Amlodipin může být v těhotenství podáván, pouze pokud není jiná možnost a přesně dle pokynů lékaře.
- Nejsou k dispozici údaje o použití amlodipinu při kojení. Během léčby přípravkem Amlozek nesmíte kojit.

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Amlodipin může způsobit závrať, bolesti hlavy, únavu nebo nevolnost. Jestliže zaznamenáte tyto nežádoucí účinky, je nutná opatrnost při řízení a obsluze strojů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AMLOZEK UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Amlozek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dávku určí lékař, v některých případech se dávka může lišit od doporučeného dávkování. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se s lékařem.

Dávkování

Dávkování přípravku Amlozek určuje vždy lékař podle druhu a závažnosti onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívají dospělí obvykle jako počáteční dávku 1 tabletu přípravku Amlozek 5 jednou denně. Tato dávka bývá většinou dostatečná i pro dlouhodobou léčbu. V případě potřeby může lékař tuto dávku zvýšit až na jednu tabletu přípravku Amlozek 10 jednou denně.

V případě starších pacientů, pacientů s nižší tělesnou hmotností či pacientů s poškozenou jaterní činností by léčba měla začínat dávkou 1/2 tablety přípravku Amlozek 5 jednou denně. Dávkování není nutné upravovat v případě poškozené činnosti ledvin.

Jak se přípravek Amlozek užívá

Tablety zapíjete velkým množstvím vody, např. sklenicí vody.

Tablety se užívají před jídlem, během jídla nebo po jídle.

Jestliže jste užil/a více přípravku Amlozek, než jste měl/a

Jestliže užijete náhodně příliš mnoho tablet přípravku Amlozek, ihned kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Pacienta je možno položit s podloženými rukama a nohama (např. pomocí polštářů). Při užití nadměrného množství přípravku Amlozek se mohou vyskytnout následující příznaky: silná závrať a/nebo motání hlavy, dýchací problémy a častější nucení na močení.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Amlozek

Jestliže jste zapomněl/a vzít tabletu, můžete ji ještě vzít do 12 hodin po obvyklé době užívání tablety.

Jestliže uplyne více než 12 hodin od doby, kdy jste měl/a vzít tuto tabletu, neměl/a byste brát zmeškanou dávku a měl/a byste vzít další tabletu v obvyklou dobu.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Amlozek

Lékař vám řekl, jak dlouho máte přípravek Amlozek užívat. Pokud náhle ukončíte léčbu, mohou se vrátit původní příznaky. Neukončujte léčbu dříve, aniž byste to prodiskutoval/a se svým lékařem.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Amlozek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Seznam možných nežádoucích účinků s četností výskytu je uveden dále v textu.

Velmi časté: vyskytující se u více než 1 z 10 léčených pacientů

Časté: vyskytující se u více než 1 ze 100, ale méně než 1 z 10 léčených pacientů

Méně časté: vyskytující se u více než 1 z 1000, ale méně než 1 ze 100 léčených pacientů

Vzácné: vyskytující se u více než 1 z 10000, ale méně než 1 z 1000 léčených pacientů

Velmi vzácné: vyskytující se u méně než 1 z 10000 léčených pacientů, včetně ojedinělých případů

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: Nízký počet bílých krvinek s vyšší náchylností k infekcím (leukocytopenie),
nízký počet krevních destiček s možnou tvorbou modřin (trombocytopenie)

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: Alergické reakce

Psychiatrické poruchy

Méně časté: Poruchy spánku, změny nálad včetně úzkosti, deprese

Vzácné: Zmatenost

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie)

Poruchy nervového systému

Časté: Bolest hlavy (zejména na začátku léčby); somnolence; závratě

Méně časté: Třes; mravenčení v rukou a nohou (parestézie); poruchy chuti, mdloby

Velmi vzácné: Znecitlivění, brnění, pocity pálení nebo pocity slabosti rukou a nohou způsobené poruchami nervů v končetinách (periferní neuropatie), zvýšená ztuhlost svalů

(svalová

hypertonie)

Poruchy oka

Méně časté: Poruchy zraku, včetně dvojitého vidění

Poruchy ucha a labyrintu

Méně časté: Zvonění v uších (tinnitus)

Srdeční poruchy

Méně časté: Bušení srdce (palpitace)

Velmi vzácné: Srdeční záchvat (infarkt myokardu), poruchy srdečního rytmu (včetně zpomalého nebo

zrychleného tepu a nepravidelné srdeční činnosti)

Cévní poruchy

Časté: Návaly horka

Méně časté: Nízký krevní tlak (hypotenze)

Velmi vzácné: Zánět cév (vaskulitida)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: Dušnost, rýma

Velmi vzácné: Kašel

Gastrointestinální poruchy

Časté: Nauzea, bolest břicha

Méně časté: Zvracení, zažívací obtíže (dyspepsie), narušení trávicích rytmů včetně průjmu a zácpy,

sucho v ústech

Velmi vzácné: Zánět žaludku (gastritida), zánět slinivky s těžkou bolestí břicha vystřelující do zad (pankreatitida), otok dásní (gingivální hyperplazie)

Poruchy jater a žlučových cest

Vzácné: Zvýšené hladiny jaterních enzymů naznačující poruchu jater, žloutenka, zánět jater (hepatitida)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: Rozsáhlé zčervenání kůže (vyrážka), svědění, červené nebo fialové skvrny (purpura),

zvýšené pocení (hyperhidrosa), vypadávání vlasů, zbarvení kůže

Velmi vzácné: Náhly otok kůže či krku/jazyka s dýchacími problémy a/nebo svěděním či kožní vyrážkou (angioedém). V takovém případě ihned vyhledejte lékaře. Alergické reakce včetně vyrážky s nepravidelnými červenými skvrnami (erythema multiforme), kopřivka, závažné hypersenzitivní reakce s horečkou, zčervenáním kůže, bolestí kloubů a/nebo očními poruchami (Stevens-Johnsonův syndrom), zánět kůže s olupováním kůže (exfoliativní dermatitida), zvýšená citlivost na sluneční záření (fotosenzitivita).

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté: Otoky kloubů
Méně časté: Svalové křeče, bolest v zádech, bolest svalů, bolest kloubů

Poruchy ledvin a močových cest

Méně časté: Častější močení. Problémy s samotným vymočením. Časté močení během noci

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Méně časté: Impotence, zvětšení prsní žlázy u mužů (gynekomastie)

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Časté: Otoky způsobené zadržováním vody (edémy), únava
Méně časté: Bolesti na hrudi, bolest, celkový pocit nevolnosti, úbytek či ztráta síly a energie (astenie)

Vyšetření

Méně časté: Zvýšení či snížení hmotnosti

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK AMLOZEK UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Přípravek Amlozek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na blistru za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Amlozek obsahuje

- Léčivou látkou je amlodipinum. Jedna tableta obsahuje 5 mg nebo 10 mg amlodipinum (ve formě amlodipini besilas).
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát.

Jak přípravek Amlozek vypadá a co obsahuje toto balení

Amlozek 5: Bílé, ploché, hladké, kulaté tablety o průměru 7 mm, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé vyznačeno 5.

Amlozek 10: Bílé, ploché, hladké, kulaté tablety o průměru 7 mm, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé vyznačeno 10.

Velikost balení: 20, 30 a 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Adamed Sp. z o. o.,
Czosnów / k Warszawy,
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 24.11.2010