

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

AMONEX 5 mg tablete AMONEX 10 mg tablete

amlodipin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je AMONEX i za što se koristi?

AMONEX sadrži djelatnu tvar amlodipin, koja spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antagonisti kalcija.

Vaš se lijek koristi za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) ili za liječenje određenog tipa boli u prsištu koja se naziva angina pectoris. Rijedak oblik angine pectoris 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 pectoris AMONEX djeluje tako da poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju, na taj način dovodeći više kisika u srce, što sprječava pojavu boli u prsištu. Vaš lijek neće odmah ublažiti bol u prsištu izazvanu anginom pectoris.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AMONEX?

Nemojte uzimati AMONEX:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amlodipin ili bilo koji 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 niski 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 AMONEX.

Obavijestite svoga 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.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

AMONEX se nije ispitivao u djece mlađe od 6 godina. Ovaj lijek 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 svom liječniku.

Drugi lijekovi i AMONEX

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

AMONEX može utjecati na druge lijekove, ili drugi lijekovi mogu utjecati na AMONEX, kao što su:

- ketokonazol, itraconazol (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)
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola)
- takrolimus (upotrebljava se za kontrolu imunološkog odgovora vašeg tijela, što omogućuje Vašem tijelu da prihvati transplantirani organ)
- ciklosporin (imunosupresiv).

Ako već uzimate druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, ovaj lijek može uzrokovati dodatno sniženje krvnog tlaka.

AMONEX s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju AMONEX 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 ovog lijeka na snižavanje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene amlodipina u trudnica. Ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, recite to svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Dojenje

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili planirate dojit, recite to svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

AMONEX 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.

3. Kako uzimati AMONEX?

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

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

Lijek možete uzeti prije ili nakon obroka. Tabletu progutajte cijelu s vodom, redovito svaki dan u isto vrijeme. Urez na tableti nije namijenjen za lomljenje. **Nemojte uzimati AMONEX tabletu 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 ne može se postići s primjenom AMONEX tableta.

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

Ako uzmete više AMONEX tableta 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 slučaju da ste uzeli previše AMONEX tableta, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti AMONEX

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 AMONEX

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 nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah obavijestite svoga 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 svome liječniku**.

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

- oticanje (edem).

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

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

- glavobolja (osobito na početku liječenja), omaglica, pospanost
- osjećaj lupanja 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
- kratkoća daha.

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 svoga liječnika ili ljekarnika.

Manje česte nuspojave (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
- niski 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, osip, koprivnjača
- 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 mišićima ili zglobovima, bol u leđima
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- nenormalni otkucaji srca (prebrzi ili prespori).

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

- smetenost.

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

- ozbiljne alergijske reakcije
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica)
- povišena razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce, umrtvljenost
- oticanje desni
- neuobičajeno nadimanje (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuta boja kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage
- upala gušterače (pankreatitis)
- povišena mišićna napetost
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- preosjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, drhtanje i/ili poremećaj pokreta
- srčani udar.

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

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati AMONEX?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što AMONEX sadrži?

Djelatna tvar je amlodipin.

Jedna tableta sadrži 5 mg, odnosno 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza; bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; natrijev škroboglikolat, vrsta A; magnezijev stearat.

Kako AMONEX tableta izgleda i sadržaj pakiranja?

AMONEX 5 mg tablete: bijela, okrugla tableta, promjera oko 7 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani i otisnutom oznakom „5“ na drugoj strani.

30 (1x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

60 (2x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

90 (3x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

AMONEX 10 mg: bijela, okrugla tableta, promjera oko 7 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani i otisnutom oznakom „10“ na drugoj strani.

30 (1x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

60 (2x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

90 (3x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2017.

Pripremio za raspodjelu:

Nakić Višnja , Voditelj Farmakovigilancije , 04.12.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Jozić Ana , Stručni suradnik , 04.12.2017.

Unušić Ines , Stručni suradnik , 04.12.2017.

Žgombić Rukavina Iva , Stručni suradnik , 04.12.2017.