

### **Příbalová informace : informace pro pacienta**

Amlodipin Actavis 5 mg  
Amlodipin Actavis 10 mg  
Tablety

Amlodipinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

#### **1. Co je přípravek Amlodipin Actavis a k čemu se používá**

Přípravek Amlodipin Actavis obsahuje léčivou látku amlodipin, která patří do skupiny léků nazývaných blokátory vápníkových kanálů.

Přípravek Amlodipin Actavis se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a určitého typu bolesti na hrudníku zvaného angina pectoris a její vzácné formy, Prinzmetalovy neboli variantní anginy pectoris.

U pacientů s vysokým krevním tlakem uvolní přípravek Amlodipin Actavis cévy, takže krev jimi může snadněji proudit.

U pacientů s anginou pectoris zlepší přípravek Amlodipin Actavis prokrvení srdečního svalu, který tak dostává více kyslíku, čímž se předchází vzniku bolesti na hrudi. Váš lék nezpůsobuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi při angině pectoris.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlodipin Actavis užívat**

**Neužívejte Amlodipin Actavis:**

- jestliže jste alergický/á na amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jakýkoliv jiný blokátor kalciových kanálů. To se může projevit jako svědění, zarudnutí kůže nebo potíže s dýcháním.
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze)
- jestliže máte zúžení chlopně srdečnice (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno dodávat do těla dostatek krve).
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Amlodipin Actavis se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, zejména pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- nedávno prodělaný infarkt myokardu
- srdeční selhání
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- onemocnění jater
- jste starší člověk a je třeba zvýšit Vaši dávku.

### *Děti a mladiství*

Amlodipin nebyl studován u dětí mladších než 6 let. Amlodipin Actavis by se měl používat k léčbě hypertenze dětí a dospívajících pouze ve věkové skupině 6 až 17 let (viz bod 3). Pro více informací se obraťte na svého lékaře.

## **Další léčivé přípravky a Amlodipin Actavis**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Amlodipin Actavis může ovlivnit nebo může být ovlivněn jinými léky jako jsou:

- ketokonazol, itrakonazol (léky proti plísnovým onemocněním)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteáz používané k léčbě HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- Hypericum perforatum (třezalka tečkovaná)
- verapamil, diltiazem (léky na onemocnění srdce)
- dantrolenon (infuze pro těžké poruchy tělesné teploty)
- simvastatin (lék, který snižuje hladinu cholesterolu).

Pokud již užíváte jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, může Amlodipin Actavis snižovat krevní tlak ještě více.

## **Amlodipin Actavis s jídlem a pitím**

Pacienti užívající Amlodipin Actavis by neměli konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruity a to z toho důvodu, že grapefruity a grapefruitová šťáva mohou zvýšit množství amlodipinu v krvi, což může nepředvídatelně zesílit účinek amlodipinu na snížení krevního tlaku.

## **Těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Bezpečnost amlodipinu u těhotných žen nebyla stanovena. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Kojení

Není známo, zda se amlodipin vylučuje do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo začínáte kojit, musíte o tom informovat svého lékaře předtím, než začnete užívat přípravek Amlodipin Actavis.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat jakýkoli lék.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Amlodipin Actavis může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud během jeho užívání pociťujete nevolnost, závratě nebo únavu nebo trpíte bolestí hlavy, neřidte ani neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte svého lékaře.

## **3. Jak se přípravek Amlodipin Actavis užívá**

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

Doporučená počáteční dávka je 5 mg jednou denně. Dávka může být zvýšena na 10 mg jednou denně.

Lék můžete užívat před nebo po jídle a pití. Lék byste měl/a užívat každý den ve stejnou dobu a zapít vodou. Přípravek Amlodipin Actavis neužívejte společně s grapefruitovou šťávou.

#### *Užívání u dětí a dospívajících*

Doporučená obvyklá počáteční dávka pro děti a dospívající (věk 6 -17 let) je 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně.

Dávku 2,5 mg lze získat z tablet Amlodipin Actavis 5 mg, tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Je důležité nepřerušovat užívání tablet. Navštivte svého lékaře ještě dříve, než Vám tablety dojdou.

#### **Jestliže jste užil/a více přípravku Amlodipin Actavis, než jste měl/a**

Užití příliš mnoha tablet může mít za následek snížení krevního tlaku až na hodnoty, které mohou být nebezpečné. Můžete pociťovat závratě, mdloby nebo slabost. Pokud krevní tlak klesne výrazně, může dojít až k šoku.

Vaše kůže může být chladná a vlhká a můžete ztratit vědomí. Pokud užijete příliš mnoho tablet přípravku Amlodipin Actavis, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Amlodipin Actavis**

Nemějte obavy. Pokud zapomenete užít tabletu, tuto dávku úplně vynechejte. Vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte dávku, abyste nahradil/a zapomenutou dávku.

#### **Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Amlodipin Actavis**

Váš lékař Vám řekl, jak dlouho máte přípravek Amlodipin Actavis užívat. Jestliže léčbu náhle ukončíte, projevy Vaší choroby se mohou vrátit. Neukončujte léčbu bez rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Pokud po užití tohoto léku zaznamenáte některý z následujících velmi vzácných závažných nežádoucích účinků, navštivte **okamžitě** svého lékaře:

- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže s dýcháním
- otok očních víček, obličej nebo rtů
- otok jazyka a hrdla, který může způsobit značně obtížné dýchání
- závažná kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivka, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, puchýře, olupování a otok kůže, zánět sliznice (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo jiné alergické reakce
- srdeční infarkt, abnormální srdeční tep
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha a zad spolu s pocitem silné nevolnosti.

Byly hlášeny následující **časté nežádoucí účinky**. Jestliže Vám některý z nich činí obtíže nebo jestliže přetrvávají **déle než jeden týden, kontaktujte svého lékaře**.

**Časté:** postihují 1 až 10 uživatelů ze 100

- bolest hlavy, závrať, ospalost (především na počátku léčby)
- palpitace (pocit bušení srdce), návaly

- bolest břicha, nevolnost (nauzea)
- otoky kotníků (edém), únava.

Ostatní hlášené nežádoucí účinky jsou zahrnuty v následujícím seznamu. Pokud se některý z těchto nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedené v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Méně časté:** postihují 1 až 10 uživatelů z 1000

- změny nálady, úzkost, deprese, nespavost
- třes, poruchy chuti, mdloby, slabost
- necitlivost nebo pocit mravenčení v končetinách, ztráta vnímání bolesti
- poruchy zraku, dvojité vidění, zvonění v uších
- nízký krevní tlak
- kýčání/rýma způsobené zánětem nosní sliznice (rinitida)
- poruchy vyprazdňování, průjem, zácpa, poruchy zažívání, sucho v ústech, zvracení (nevolnost)
- ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změny zabarvení kůže
- poruchy močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená frekvence močení
- neschopnost dosáhnout erekce; mírná bolest nebo zvětšení prsů u mužů
- slabost, bolest, pocit nevolnosti
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče, bolest zad
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti.

**Vzácné:** postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000

- zmatenost.

**Velmi vzácné:** postihují méně než 1 uživatele z 10 000

- snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček, což může vést k neobvyklým podlitinám nebo snadnému krváčení (poškození červených krvinek)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- porucha nervů, která může způsobit slabost, brnění nebo znecitlivění
- kašel, otok dásní
- nadýmání (gastritida)
- poruchy funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může ovlivnit některé lékařské testy
- zvýšení svalového napětí
- zánět krevních cév, často spolu s kožní vyrážkou
- přecitlivělost na světlo
- poruchy zahrnující tuhost, třes a/nebo poruchy hybnosti

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## 5. Jak přípravek Amlodipin Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do a EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Amlodipin Actavis obsahuje

Léčivou látkou je amlodipinum (jako amlodipini besilas).

Amlodipin Actavis 5 mg, 10 mg obsahuje 5 mg, resp. 10 mg amlodipinu (jako amlodipin-besylát) v jedné tabletě.

Pomocné látky přípravku jsou: mikrokrytalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A).

### Jak přípravek Amlodipin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Amlodipin Actavis 5 mg: bílé, nepotažené, kulaté (průměru 8 mm), ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým označením AB 5 na druhé straně.

Amlodipin Actavis 10 mg: bílé, nepotažené, kulaté (průměru 10 mm), ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým označením AB 10 na druhé straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikosti balení

Blistry: 10, 20, 28, 30 50, 60, 100 tablet a nemocniční balení : 300 (30x10) tablet.

Lahvičky: 20, 50, 100 tablet a nemocniční balení : 300 (30x10) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

### Výrobce

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Island

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulharsko

### Tento přípravek je registrovaný v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Německo	Amlodipin [besilat] Actavis 5 mg. Amlodipin [besilat] Actavis 10 mg
Rakousko	Amlodipin Actavis 5 mg Tabletten. Amlodipin Actavis 10 mg Tabletten
Estonsko	Amlodipine Actavis
Maďarsko	Amlaxopin
Dánsko	Amlaxopin
Litva	Amlodipine Actavis 5 mg tabletės. Amlodipine Actavis 10 mg tabletės
Finsko	Amlaxopin 5mg. Amlaxopin 10mg
Lotyšsko	Amlaxopin
Nizozemí	Amlodipine (als besilaat) Actavis 5 mg. Amlodipine (als besilaat) Actavis 10 mg
Polsko	Amlaxopin

Portugalsko	Amlaxopin
Švédsko	Amlopress 5 mg. Amlopress 10 mg
Slovenská republika	Amlodipin Actavis 5 mg. Amlodipin Actavis 10 mg
Česká republika	Amlodipin Actavis 5 mg. Amlodipin Actavis 10 mg
Slovinsko	Amlaxopin 5 mg tablete. Amlaxopin 10 mg tablete
Velká Británie	Amlodipine 5 mg; 10 mg tablets
Irsko	Istolde 5 mg Tablets. Istolde 10 mg Tablets
Řecko	Amlodipine Besylate / Actavis
Belgie	Amlobemed 5 mg. Amlobemed 10 mg
Rumusko	Amlodipinã Actavis 5mg comprimate. Amlodipinã Actavis 10mg comprimate

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 25.7.2012**