

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amloratio 5 mg tablety Amloratio 10 mg tablety amlodipinum

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

- 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 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Amloratio a k čemu se používá

Amloratio je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku amlodipin, která patří do skupiny látek nazývaných antagonisté vápníkových kanálů.

Je určen k léčbě:

- vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- určitého typu bolesti na hrudníku nazývané angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova nebo variantní angina

U pacientů s vysokým krevním tlakem tento přípravek způsobí relaxaci (rozšíření) krevních cév, takže jimi krev bude protékat snadněji.

U pacientů s anginou přípravek Amloratio zlepší krevní zásobení srdečního svalu, který dostává více kyslíku a to zabraňuje vzniku bolesti na hrudníku. Tento přípravek neposkytuje okamžitou úlevu od anginózní bolesti na hrudi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amloratio užívat

Neužívejte přípravek Amloratio

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku amlodipin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na další blokátory kalciových kanálů. Příznaky mohou zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo potíže s dýcháním.
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze)
- jestliže trpíte aortální stenózou (zúžení srdečnicové chlopně) nebo kardiogenním šokem (onemocnění, při kterém není Vaše srdce schopné dostatečně zásobovat krví Vaše tělo)
- jestliže trpíte srdečním selháním po prodělaném srdečním záchvatu

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amloratio se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

Měl(a) byste informovat svého lékaře, jestliže máte nebo jste měl(a):

- srdeční infarkt v nedávné době
- srdeční selhání
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- onemocnění jater
- jste starší pacient a Vaše dávka má být zvýšena

Děti a dospívající

Použití Amlodipinu nebylo studováno u dětí mladších než 6 let. Amlodipin by měl být používán k léčbě hypertenze pouze u dětí a dospívajících od 6 do 17 let (viz bod 3). Více informací Vám poskytne ošetřující lékař.

Další léčivé přípravky a přípravek Amloratio

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

Tablety amlodipinu mohou ovlivnit účinek jiných léků nebo jejich účinek může být ovlivněn jinými léky, jako je např.

- ketokonazol, itrakonazol (léky proti plísním)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV)
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika, k léčbě infekcí způsobených bakteriemi)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (léky na srdce)
- dantrolen (infuze podávaná při závažných abnormalitách tělesné teploty)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém)
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu)
- cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce)

Přípravek Amloratio může snížit Váš krevní tlak více, jestliže již užíváte další léčivé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku.

Přípravek Amloratio s jídlem a pitím

Pacienti užívající amlodipin nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit. Grapefruit a grapefruitová šťáva mohou vést ke zvýšení hladiny amlodipinu v krvi, což může zapříčinit nepředvídatelné zvýšení účinku amlodipinu na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost podávání amlodipinu během těhotenství u lidí nebyla stanovena. Jestliže se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, musíte to sdělit svému lékaři předtím, než začnete tento přípravek užívat.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Jestliže kojíte nebo chcete začít kojit, musíte to sdělit svému lékaři předtím, než začnete tento přípravek užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tablety amlodipinu mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže po užití tablety pociťujete nevolnost, závrať nebo únavu nebo máte bolest hlavy, neřid'te a neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Amloratio obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Amloratio užívá

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

Dávkování

Amloratio 5 mg

Doporučená úvodní dávka je 1 tableta (odpovídá 5 mg amlodipinu) jednou denně. Dávka může být zvýšena na 2 tablety (odpovídá 10 mg amlodipinu) jednou denně.

Tento přípravek lze užívat před nebo po jídle a pití. Užívejte tento přípravek každý den ve stejnou dobu a zapíjejte jej vodou. Neužívejte přípravek Amloratio s grapefruitovou šťávou.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající (ve věku 6-17 let) je doporučená počáteční dávka 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně.

Dávku 2,5 mg lze získat z přípravku Amloratio 5 mg, protože tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Amloratio 10 mg

Doporučená počáteční dávka je ½ tablety (odpovídá 5 mg amlodipinu) jednou denně. Dávka může být zvýšena na 1 tabletu (odpovídá 10 mg amlodipinu) jednou denně.

Tento přípravek lze užívat před nebo po jídle a pití. Užívejte tento přípravek každý den ve stejnou dobu a zapíjejte jej vodou. Neužívejte přípravek Amloratio s grapefruitovou šťávou.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající (ve věku 6-17 let) je doporučená počáteční dávka 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně.

Tabletu Amloratio 10 mg nelze použít při dávkování 2,5 mg denně.

Tabletu přípravku Amloratio lze rozdělit na stejné dávky.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že máte užívat ½ (polovinu) tablety denně, doporučujeme nepoužívat k dělení tablety žádný prostředek. Prosím, řiďte se pro rozpůlení tablety návodem níže.

Umístěte tabletu potiskem vzhůru na rovný a pevný povrch (např. na stůl nebo pracovní desku).

Tabletu rozlomte stiskem ukazováčků obou rukou umístěných podél půlicí rýhy.



Je důležité nepřerušit užívání tablet. Nečekejte s další návštěvou lékaře, až Vám tablety dojdou.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Amloratio, než jste měl(a)

Užití příliš mnoha tablet může způsobit až nebezpečný pokles Vašeho krevního tlaku. Můžete pociťovat závrat, pocit „lehké hlavy“, mdloby nebo slabost. Jestliže je pokles tlaku závažný, může dojít k šoku. Mohl(a) byste mít pocit vlhka a chladu na kůži a mohl(a) byste ztratit vědomí. Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití. Vyhledejte ihned lékaře, jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Amloratio.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amloratio

Nemějte obavy. Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, zapomenutou dávku úplně vynechejte. Další dávku užijte v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amloratio

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento přípravek užívat. Jestliže přestanete přípravek užívat dříve, může se Vaše onemocnění vrátit.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Navštivte **ihned** svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků po užití tohoto léku:

- náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním
- otok víček, tváří nebo rtů
- otok jazyka a hrdla způsobující velké dýchací potíže
- závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevens Johsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- srdeční infarkt, nepravidelný srdeční tep
- zánět slinivky břišní, který může způsobit závažnou bolest břicha a zad doprovázeným výrazným celkovým pocitem nemoci / indispozice

Byly hlášeny následující **velmi časté nežádoucí účinky**. Jsou-li pro Vás obtěžující nebo **trvají déle než jeden týden, poradte se se svým lékařem**.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Otok (zadržování tekutin)

Byly hlášeny následující **časté nežádoucí účinky**. Pokud Vás obtěžují nebo pokud **trvají déle než týden, kontaktujte svého lékaře**:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy, závrat, ospalost (hlavně na začátku léčby)
- palpitace (bušení srdce), návaly horka
- bolest břicha, pocit nevolnosti
- změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha trávení

- únava, slabost
- poruchy zraku, dvojité vidění
- svalové křeče
- otok kotníků

Dálší hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny v následujícím seznamu. 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.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- změny nálady, úzkost, deprese, nespavost
- třes, poruchy chuti, mdloby
- necitlivost nebo pocit brnění v končetinách, necitlivost k bolesti
- zvonění v uších
- nízký krevní tlak
- kýchání/rýma zapříčiněné zánětem nosní sliznice (rinitida)
- kašel
- sucho v ústech, zvracení
- ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, poruchy zbarvení kůže
- poruchy močení, zvýšená potřeba močit v noci, častější močení
- neschopnost dosáhnout erekce, nepříjemné pocity v prsech nebo zvětšení prsů u mužů
- bolest, celkový pocit nemoci
- bolest kloubů nebo svalů, bolest zad
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- zmatenost

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček, což může vést k neobvyklé tvorbě modřin nebo sklon ke krvácení
- zvýšený cukr v krvi (hyperglykémie)
- porucha nervů způsobující svalovou slabost, brnění nebo necitlivost
- otok dásní, krvácení z dásní
- nadmutí břicha (zánět žaludku)
- abnormální jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), vzestup jaterních enzymů, což může ovlivnit některé lékařské testy
- zvýšené svalové napětí
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou
- citlivost na světlo

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amloratio uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkostí.

HDPE lahvička:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 4 měsíce

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amloratio obsahuje

Léčivá látka je amlodipinum.

Amloratio 5 mg

1 tableta obsahuje amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas).

Amloratio 10 mg

1 tableta obsahuje amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas).

Pomocné látky jsou: mikrokrytalická celulóza (E460), hydrogenfosforečnan vápenatý (E341), sodná sůl karboxymethylškrobu (Typy A), magnesium-stearát (E470b).

Jak přípravek Amloratio vypadá a co obsahuje toto balení

Amloratio 5 mg:

Bílé, kulaté tablety, na jedné straně lehce vyduté s půlicí rýhou a vyraženým „A5“. Na druhé straně je tableta lehce vypouklá a hladká.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Amloratio 10 mg:

Bílé, kulaté tablety, na jedné straně lehce vyduté s půlicí rýhou a vyraženým „A10“. Na druhé straně je tableta lehce vypouklá a hladká.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrech.

Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100, 100x1, 200 a 250 tablet.

Přípravek je dostupný v HDPE lahvičkách.

Velikost balení 100 a 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Maďarsko
Teva Pharma S.L.U., Poligono Industrial Malpica, calle C, número 4, 50016 Zaragoza, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Estonsko: Amlodipin-ratiopharm 5/10 mg

Finsko: Amloratio 5/10 mg tabletti

Lucembursko: Amlodipin-ratiopharm 5/10 mg N Tabletten

Německo: Amlodipin-ratiopharm 5/10 mg N Tabletten

Nizozemsko: Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5/10 mg, tabletten

Portugalsko: Amlodipina ratiopharm

Rakousko: Amlodibene 5/10 mg-Tabletten

Slovenská republika: Amlodipin ratiopharm 5/10 mg

Španělsko: Amlodipino ratiopharm 5/10 mg comprimidos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 4. 2023.