

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amlodipin Viatris 5 mg tablety

Amlodipin Viatris 10 mg tablety

amlodipin

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 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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Amlodipin Viatris a k čemu se používá

Přípravek Amlodipin Viatris obsahuje léčivou látku amlodipin, která patří do skupiny léků nazývaných antagonisté vápníku.

Přípravek Amlodipin Viatris se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) nebo určitého druhu bolesti na hrudi zvané angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova neboli variantní angina pectoris.

U pacientů s vysokým krevním tlakem tento léčivý přípravek snižuje napětí hladké svaloviny cévní stěny, takže krev jimi může snadněji procházet. U pacientů s anginou pectoris přípravek Amlodipin Viatris zlepšuje zásobení srdce krví, které tím dostává větší přísun kyslíku, což zabraňuje vzniku bolesti na hrudi. Tento přípravek neposkytuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi způsobenou anginou pectoris.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlodipin Viatris užívat

Neužívejte přípravek Amlodipin Viatris

- pokud jste alergický(á) na amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo jiné antagonisty vápníku
- pokud trpíte výrazně nízkým krevním tlakem (hypotenze)
- jestliže průtok krve z levé strany srdce je blokován (např. pokud trpíte zúžením aortální chlopně (stenóza aorty)
- pokud trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu
- pokud se u Vás vyvinul tzv. kardiogenní (srdeční) šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství krve).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amlodipin Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká nebo týkal některý z následujících stavů:

- srdeční selhání
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- onemocnění jater

Během léčby

Poradte se se svým lékařem:

- jste-li starší pacient a potřebujete zvýšit dávku, protože je potřeba přijmout zvláštní opatření, když je dávka zvyšována u starších pacientů.

Děti a dospívající

Přípravek Amlodipin Viatris nebyl sledován u dětí ve věku do 6 let. U dětí a dospívajících ve věku 6-17 let lze přípravek Amlodipin Viatris použít pouze pro léčbu hypertenze (viz část 3). Více informací Vám poskytne ošetřující lékař.

Další léčivé přípravky a přípravek Amlodipin Viatris

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

Přípravek Amlodipin Viatris může ovlivňovat nebo být ovlivňován jinými léky, jako např.:

- léky proti plísním (např. ketokonazol, itrakonazol)
- tzv. inhibitory proteázy užívané k léčbě HIV (ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika)
- třezalka tečkovaná (*hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (léky na léčbu srdečních onemocnění)
- dantrolen (infúze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty)
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém). Amlodipin může zvýšit hladiny těchto léků v krvi.
- cyklosporin (pokud jste prodělali transplantaci ledvin a užíváte cyklosporin), protože amlodipin může ovlivnit množství tohoto léku v krvi.

Přípravek Amlodipin Viatris snižuje krevní tlak a může prohloubit účinek jiných léků, které se používají na snížení vysokého krevního tlaku.

Přípravek Amlodipin Viatris s jídlem a pitím

Pacientům užívajícím přípravek Amlodipin Viatris se nedoporučuje konzumace grapefruitové šťávy a grapefruitu. Grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Amlodipin Viatris na snížení krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství nebyla stanovena.

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař Vám doporučí, abyste amlodipin užívala, pouze v případě, že přínos léčby převáží všechna rizika pro dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Amlodipin Viatris může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud cítíte nevolnost, závrať, únavu nebo máte bolest hlavy, neřídte ani neobsluhujte stroje. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout zejména na počátku léčby.

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 Amlodipin Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek 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 1x denně; tu je pak možno zvyšovat až na maximální dávku 10 mg denně.

Přípravek lze užívat před jídlem i po jídle. Užívejte přípravek ve stejnou dobu každý den a zapíjejte jej vodou.

Pacienti s problémy s játry

Lékař vás může požádat, abyste užíval(a) nižší dávku a podstupoval(a) časté kontroly, máte-li problémy s játry.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících (6-17 let) je doporučená úvodní dávka 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Je důležité, abyste tablety užíval(a) pravidelně. Svého lékaře navštivte včas, dříve, než balení tablet

využíváte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amlodipin Viatris, než jste měl(a)

Při požití většího množství tablet Vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost nebo mít zrychlený tep. Při velkém poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a 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. Při užití více tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amlodipin Viatris

Neobávejte se. Pokud někdy zapomenete užít tabletu, tuto dávku již zcela vynechejte. Další dávku užíjte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amlodipin Viatris

Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek užívat. Vaše onemocnění se může vrátit, pokud ukončíte léčbu dříve.

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.

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře nebo rovnou jděte na nejbližší lékařskou pohotovost:

- otok očních víček, obličeje, rtů, jazyka a hrdla způsobující významné potíže s dýcháním nebo polykáním
- závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- srdeční infarkt, abnormální nebo nepravidelný srdeční tep, zrychlení srdečního rytmu
- zánět slinivky, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným celkovým pocitem nemoci
- zežloutnutí kůže nebo očí, světlá stolice, tmavá moč nebo bolest žaludku (to mohou být příznaky problémů s játry, jako je zánět jater (hepatitida) nebo žloutenka)
- obtíže při mluvení nebo polykání, ztráta kontroly rovnováhy, ztuhlý (maskovitý) obličej, obtíže při chůzi (šouravá chůze), ztuhlost rukou a nohou, chvění nebo třes rukou nebo prstů (extrapyramidový syndrom).

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- otok, který může být způsoben zadržováním tekutiny v tkáních.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby)
- bušení srdce (palpitace), návaly horka
- bolest břicha, nevolnost (nauzea), změny funkce střev zahrnující průjem, zácpu, poruchu trávení
- otok kotníků, únava, neobvyklá slabost
- poruchy vidění včetně dvojitého vidění
- dušnost, svalové křeče.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- změny nálad (zahrnující pocit úzkosti), pocit deprese, nespavost
- třes, poruchy chuti, mdloby
- necitlivost nebo pocit brnění končetin; sníženou citlivost k bolesti
- zvonění v uších
- snížený srdeční tep
- nízký krevní tlak
- kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice, kašel
- sucho v ústech, zvracení
- ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže, vyrážka a kopřivka, fialové skvrny na kůži
- porucha močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená četnost močení
- neschopnost dosáhnout erekce; nepříjemné pocity v prsech nebo zvětšení prsů u mužů
- bolest, bolest na hrudi, celkový pocit nemoci
- bolest svalů nebo kloubů, 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)

- zvýšení výskytu infekcí nebo horečky, např. bolesti v krku, vředů v ústech, které dostanete (v důsledku snížení počtu bílých krvinek), nebo pokud si všimnete, že se u Vás vyskytnou pohmožděniny nebo krvácení snadněji nebo bez vysvětlení (v důsledku snížení počtu krevních destiček)
- nadbytek cukru v krvi (hyperglykémie)
- porucha nervů způsobující slabost, brnění nebo necitlivost
- otok dásní
- krvácení z dásní
- nadmutí břicha (zánět žaludku)
- zvýšení jaterních enzymů, což může být kvůli problémům s játry, jako je blokáce ve žlučových cestách
- kožní vyrážka podobná spalničkám. To může být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme)
- olupování kůže na velkých plochách těla
- zánět cév, často s kožní vyrážkou
- citlivost kůže na světlo
- porucha kombinující ztuhlost, třes, a/nebo porucha hybnosti

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

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amlodipin Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny zbarvení tablet.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amlodipin Viatris obsahuje

- Léčivou látkou je amlodipin.
- Jedna tableta obsahuje 5 mg nebo 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
- Pomocnými látkami jsou: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Jak přípravek Amlodipin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Amlodipin Viatris 5 mg jsou bíle zbarvené, kulaté bikonvexní tablety, s vyraženým „5“ na straně jedné a dělicí rýhou na straně druhé. Tabletů lze dělit na stejné dávky.

Amlodipin Viatris 10 mg jsou bíle zbarvené, kulaté bikonvexní tablety, s vyraženým „10“ na straně jedné a dělicí rýhou na straně druhé. Tabletů lze dělit na stejné dávky.

Amlodipin Viatris tablety jsou baleny v blistrech po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 tabletách v balení.

Amlodipin Viatris tablety jsou baleny v lahvičkách obsahujících 28, 30, 56, 100, 180, 500 tablet v balení. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 30. 11. 2023

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 12. 2023

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko
Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko
Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Velká Británie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Amlodipine besilate Viatrix 5 mg tabletten Amlodipine besilate Viatrix 10 mg tabletten
Česká republika	Amlodipin Viatrix
Německo	Amlodipin dura B 5 mg Tabletten Amlodipin dura B 10 mg Tabletten
Irsko	Amlodipine Viatrix 5mg tablets Amlodipine Viatrix 10mg tablets
Itálie	Amlodipina Mylan 5 mg compresse Amlodipina Mylan 10 mg compresse
Polsko	Amlomyl
Španělsko	Amlodipino Viatrix 5 mg comprimidos EFG Amlodipino Viatrix 10 mg comprimidos EFG
Nizozemsko	Amlodipine (als besilaat) Viatrix 5 mg tabletten Amlodipine (als besilaat) Viatrix 10 mg tabletten
Velká Británie	Amlodipine 5 mg tablets Amlodipine 10 mg tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 8. 2023