

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Amlodipin Genericon 5 mg tablete Amlodipin Genericon 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Amlodipin Genericon i za što se koristi**

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

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

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amlodipin Genericon**

##### **Nemojte uzimati Amlodipin Genericon:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amlodipin ili neki 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 nizak tlak (hipotenziju)
- ako imate suženje aortnog zaliska (stenoza 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 Amlodipin Genericon.

Obavijestite svog 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

### **Djeca i adolescenti**

Amlodipin se nije ispitivao u djece mlađe od 6 godina. Amlodipin Genericon 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 liječniku.

### **Drugi lijekovi i Amlodipin Genericon**

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

Amlodipin Genericon može utjecati na djelovanje drugih lijekova ili na njegovo djelovanje mogu utjecati drugi lijekovi, kao što su:

- ketokonazol, itrakonazol (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)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus (lijekovi koji se koriste za potiskivanje imunološkog odgovora)
- simvastatin (liječak za snižavanje kolesterola)
- ciklosporin (imunosupresiv)

Ako već uzimate druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, Amlodipin Genericon može uzrokovati dodatno sniženje krvnog tlaka.

### **Amlodipin Genericon s hranom i pićem**

Bolesnici koji uzimaju Amlodipin Genericon 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 Amlodipin Genericon na snižavanje krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

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

#### Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene amlodipina u trudnica.

#### Dojenje

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili namjeravate početi dojit, morate se obratiti svom liječniku prije nego što uzmete Amlodipin Genericon.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Amlodipin Genericon 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.

### **Amlodipin Genericon sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Amlodipin Genericon**

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

Preporučena početna doza je 5 mg Amlodipin Genericonna jednom dnevno. Doza se može povisiti na 10 mg jednom dnevno.

Ovaj lijek možete uzimati prije ili nakon obroka i pića. Lijek morate uzeti svakoga dana u isto vrijeme s malo vode. Nemojte uzimati Amlodipin Genericon sa sokom od grejpa.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Za djecu i adolescente (u dobi od 6 do 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 dobiti primjenom Amlodipin Genericon 5 mg i 10 mg tableta. Dozu lijeka od 2,5 mg moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži amlodipin u potrebnoj dozi.

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

#### **Ako uzmete više Amlodipin Genericonna 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 tableta Amlodipin Genericonna, odmah potražite medicinsku pomoć.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Amlodipin Genericon**

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 Amlodipin Genericon**

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

### **4. Moguće nuspojave**

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

**Odmah** posjetite svog liječnika ako dobijete bilo koju od sljedećih nuspojava nakon što ste uzeli ovaj lijek:

- 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 uključujući intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, pojavu mjehurića na koži, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (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

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

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

- edem (nakupljanje tekućine u tkivima)

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

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku terapije)
- svjesni doživljaj otkucaja 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

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 svog liječnika ili ljekarnika.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesanica
- drhtanje, poremećaj okusa, gubitak svijesti
- osjećaj umrtvljenosti ili trnci u udovima, gubitak osjeta boli
- zvonjenje u ušima
- nizak 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
- 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
- bolovi u zglobovima ili mišićima, bol u leđima
- smanjenje ili povećanje tjelesne težine

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- smetenost

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja
- povišenje šećera u krvi (hiperglikemija)

- poremećaj živaca koji uzrokuje neuropatsku bol, trnce ili umrtvljenost
- oticanje desni, krvarenje iz desni
- neuobičajeno nadimanje (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuto obojenje kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage
- povišena mišićna napetost
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlost
- poremećaj koji uključuje ukočenost, drhtanje i/ili poremećaj pokreta

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

- drhtanje, ukočenost, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sa sitnim koracima

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Amlodipin Genericon**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. 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 Amlodipin Genericon sadrži**

- Djelatna tvar je amlodipin.  
Jedna Amlodipin Genericon 5 mg tableta sadrži 5 mg amlodipina u obliku mesilata.  
Jedna Amlodipin Genericon 10 mg tableta sadrži 10 mg amlodipina u obliku mesilata.
- Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat; natrijev škroboglikolat, vrsta A; magnezijev stearat.

**Kako Amlodipin Genericon izgleda i sadržaj pakiranja**

Amlodipin Genericon 5 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne, promjera otprilike 8 mm i s utisnutim brojem „5“ na jednoj strani.

Dostupne su u pakiranjima od 30 i 90 tableta u PVC/PE/PVDC// Al blisterima.

Amlodipin Genericon 10 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne, promjera otprilike 10,5 mm, s crtom na jednoj strani tablete i utisnutim brojem „10“ na drugoj strani. Tablete se mogu prepoloviti u dvije identične polovice.

Dostupne su u pakiranjima od 30 i 90 tableta u PVC/PE/PVDC// Al blisterima.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211, 8054 Graz  
Austrija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Genericon Pharma d.o.o.

Nova Ves 17

10 000 Zagreb

Tel: 01 4669322

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.**