

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**AFITEN 5 mg tablety**

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

**1. Co je AFITEN a k čemu se používá**

AFITEN patří do skupiny léčiv, která se nazývá blokátory kalciových kanálů

AFITEN se používá k léčbě

- vysokého krevního tlaku
- bolesti na hrudi vyvolané zúžením koronárních tepen srdečního svalu (angina pectoris) nebo vzácnější formy bolesti na hrudi vyvolané stažením koronárních tepen srdečního svalu (vasospastická angina).

Trpíte-li vysokým krevním tlakem, AFITEN působí uvolnění krevních cév, takže krev skrze ně může snadněji proudit.

Trpíte-li anginou, AFITEN působí zlepšené zásobení srdečního svalu krví. Srdce dostává více kyslíku a výsledkem je zabránění bolesti na hrudi.

AFITEN neposkytuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi způsobené anginou.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AFITEN užívat**

**Neužívejte AFITEN**

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak
- jestliže jste v šoku
- jestliže máte hemodynamicky nestabilní selhání srdce po akutním infarktu myokardu

- jestliže máte zúžení aorty (stenóza aorty)

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku AFITEN se poraďte se svým lékařem pokud:

- máte slabou funkci srdce (např. srdeční selhání)
- máte poškozenou funkci jater
- podstupujete dialýzu
- jste starší osoba a je u Vás třeba vyšší dávka

### **Děti a dospívající**

S použitím u dětí a adolescentů do 18 let není dostatek zkušeností, proto se u nich užívání AFITENU nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a AFITEN**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud užíváte nebo dostáváte následující léky spolu s přípravkem AFITEN, vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- ketokonazol, itraconazol (proti infekcím způsobeným houbami) nebo ritonavir (lék proti AIDS), neboť koncentrace amlodipinu se může zvýšit
- přírodní přípravky obsahující třezalku (*Hypericum perforatum*), neboť koncentrace amlodipinu se může snížit
- jiné látky na snížení krevního tlaku nebo diuretika, neboť amlodipin může zesilovat jejich účinek
- takrolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi těla, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán)
- klaritromycin (k léčbě infekcí způsobených bakteriemi)

AFITEN může mít vliv na další léčivé přípravky, nebo jimi být ovlivňován, např.:

- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika)

### **AFITEN s jídlem, pitím a alkoholem**

AFITEN můžete užívat spolu s jídlem a pitím.

### **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.

#### Těhotenství

AFITEN smíte užívat pouze podle pokynů lékaře.

#### Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, poraďte se se svým lékařem, než začnete AFITEN užívat.

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

Užívání AFITENU může mít vedlejší účinky jako závrať, bolest hlavy, únavu nebo nevolnost, které mohou více nebo méně ovlivnit Vaši bezpečnost při práci nebo v dopravě.

### **3. Jak se AFITEN užívá**

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

#### **Dospělí**

Doporučená dávka je 5 mg denně. Pokud je to nutné, lze dávku po 2–4 týdnech zvýšit na 10 mg denně.

#### **Starší pacienti**

Dávku je třeba individuálně nastavit. Řiďte se pokyny lékaře. Zvyšování dávky vyžaduje pozornost.

#### **Porucha funkce jater**

Dávka musí být snížena. Řiďte se pokyny lékaře.

Tableta by se měla zapít sklenicí vody.

Dělení 10 mg tablety: Držte tabletu oběma rukama, dělicí rýha je mezi palci. Jemně rozlomte tabletu na dvě části.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku AFITEN, než jste měl(a)**

Pokud si vezmete příliš mnoho AFITENU, mohou se objevit tyto příznaky: silná závrať a/nebo pocit točení hlavy, dýchací obtíže, zvýšené močení.

Kontaktujte neprodleně nejbližší nemocniční pohotovost nebo informujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek AFITEN**

Pokud si zapomenete vzít tabletu a ještě neuplynulo 12 hodin od obvyklého času, kdy AFITEN užíváte, vezměte si tabletu co nejdříve. Pokud od obvyklého času, kdy AFITEN užíváte, uplynulo již více než 12 hodin, vynechanou dávku přeskočte a pokračujte v užívání v běžném čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek AFITEN**

Neukončujte ani neměňte léčbu z vlastní vůle. Vždy si nejprve promluvte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, řekněte to ihned svému lékaři:**

- 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
- Bolest na hrudi nebo podezření na infarkt
- Zežloutnutí očního bělma nebo kůže (žloutenka)
- Horečka bez zjevné příčiny, příznaky chřipky jako je bolest v krku. Toto mohou být příznaky sníženého počtu bílých krvinek (leukopénie).
- Zvýšený sklon k tvorbě podlitin nebo krvácení z nosu. Toto mohou být příznaky sníženého počtu krevních destiček (trombocytopenie).

Objeví-li se u Vás jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, musíte ihned vyhledat lékařskou pomoc.

## **Další nežádoucí účinky**

### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Bolest hlavy (zvláště na počátku léčby), ospalost, závrať, nevolnost, bolest žaludku, zčervenání tváří s pocitem tepla, otoky kotníků a otoky všeobecně (edém) a slabost (únava)

### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Zvětšení prsou u mužů, dyspepsie, sucho v ústech, brnění v kůži, snížená citlivost kůže (hypoestézie) zvýšené pocení, poruchy vidění, ušní šelest, tinitus (zvonění v uších), nespavost, změny nálady (včetně úzkosti), deprese, třes, mdloba, bušení srdce (palpitace), bolest

Nízký krevní tlak, dušnost, rýma, zvracení, průjem, poruchy chuti, zácpa, kožní vyrážka, svědění, ztráta vlasů, změny barvy kůže, purpura, křeč, bolest zad, bolest svalů a kloubů, zvýšená potřeba močení (zvýšená frekvence močení), abnormálně velké množství moči přes noc, impotence, úbytek nebo přírůstek tělesné hmotnosti, všeobecně špatný pocit

### Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

Zmatenost

### Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

Vysoká hladina cukru v krvi, nervové onemocnění (periferní neuropatie), zvýšená ztuhlost svalů (hypertonie), kašel, zánět pankreatu, jater nebo žaludeční stěny, zvýšené hodnoty jaterních enzymů, oteklé dásně, zánět žil, abnormální nebo nepravidelný srdeční rytmus, zvýšená citlivost kůže na slunce

### Není známo (frekvenci výskytu 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

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak AFITEN uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- 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 AFITEN obsahuje**

- Léčivou látkou v přípravku AFITEN je amlodipin.

Jedna tableta obsahuje 5 mg nebo 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipini besilas).

- Další složky přípravku jsou tyto: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát.

### **Jak přípravek AFITEN vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety jsou kulaté a bílé. 10 mg tablety mají na jedné straně půlící rýhu a lze je rozdělit na stejné dávky.

#### Velikost balení

10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 200, 300 nebo 500 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

#### Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

### **Tento léčivý přípravek je v zemích EEA registrován pod následujícími názvy:**

Dánsko: Amlodipin Medochemie

Bulharsko, Slovenská republika: ACCEL

Kypr: AFITEN

Česká republika: AFITEN

Estonsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko: Amlodipine Medochemie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 1. 2018**