

Příbalová informace: informace pro pacienta

AGEN 5 mg tablety
AGEN 10 mg tablety
amlodipinum

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

1. Co je přípravek AGEN a k čemu se používá

Přípravek AGEN obsahuje aktivní látku amlodipinum, která patří do skupiny látek nazývaných blokátory vápníkových kanálů.

Přípravek AGEN je indikován k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) nebo určitého typu bolesti na hrudi nazývané angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova angina pectoris nebo také variantní angina.

U pacientů s vysokým krevním tlakem tento přípravek působí tak, že uvolňuje krevní cévy, takže v nich může krev proudit mnohem snadněji. U pacientů s anginou pectoris přípravek AGEN působí tak, že zlepšuje krevní zásobení srdečního svalu, který je tak více zásoben kyslíkem, a tím je zabráněno bolesti na hrudi. Tento přípravek neposkytuje u anginy okamžitou úlevu od bolesti na hrudi.

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

Neužívejte přípravek AGEN jestliže:

- jste alergický(á) na amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo jiné blokátory vápníkových kanálů. Může dojít ke svědění, zčervenání kůže a potížím s dýcháním.
- máte závažně nízký tlak (hypotenzi).
- máte zúžení aortální chlopně (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, při kterém je Vaše srdce neschopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve).
- trpíte srdečním selháním po akutním infarktu myokardu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku AGEN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) některý z následujících stavů:

- nedávný infarkt myokardu.
- srdeční selhání.
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize).
- onemocnění jater.
- jste starší pacient a Váš stav vyžaduje zvýšení dávky.

Děti a dospívající

Užívání přípravku AGEN u dětí mladších 6 let nebylo dosud studováno. Přípravek AGEN by měl být užíván k léčbě hypertenze u dětí a dospívajících od 6 do 17 let věku (viz bod 3). Na další informace se zeptejte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek AGEN

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

Přípravek AGEN může ovlivňovat nebo může být ovlivněn jinými léčivými přípravky, jako je:

- ketokonazol, itraconazol (přípravky k léčbě plísňových infekcí).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (přípravky nazývané inhibitory proteázy užívané k léčbě HIV).
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika k léčbě infekcí způsobených bakteriemi).
- hypericum perforatum (třezalka tečkovaná).
- verapamil, diltiazem (přípravky k léčbě srdečních onemocnění).
- dantrolene (infuze k léčbě závažné abnormality tělesné teploty).
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané ke kontrole imunitní odpovědi organismu, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán).
- simvastatin (přípravek k léčbě vysoké hladiny cholesterolu).
- cyklosporin (imunosupresivum).

Přípravek AGEN může snížit Váš krevní tlak, a to ještě více v případě, že současně užíváte jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku.

Přípravek AGEN s jídlem a pitím

Přípravek AGEN by neměl být konzumován současně s grapefruitovou šťávou a grapefruity, protože grapefruitová šťáva a grapefruity mohou zvýšit krevní hladinu aktivní látky amlodipinu, což může způsobit nepředvídatelné zesílení účinku přípravku AGEN na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

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

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství nebyla dosud stanovena.

Kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek AGEN může ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud máte po užití tablet pocity nevolnosti, závratě, zvýšenou únavu či bolesti hlavy, neřid'te a neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte lékaře.

Přípravek AGEN 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 AGEN 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 přípravku AGEN je 5 mg jednou denně. Dávka přípravku AGEN může být zvýšena na 10 mg jednou denně.

Tento přípravek můžete užít před nebo po jídle a pití. Tento přípravek byste měli užívat každý den vždy ve stejnou dobu a zapít vodou. Nezapijte přípravek AGEN grapefruitovou šťávou.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající (od 6 do 17 let) je doporučena obvyklá počáteční dávka 2,5 mg denně. Maximální doporučená denní dávka je 5 mg. Dávka 2,5 mg může být zajištěna tabletami AGEN 5 mg, které lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku AGEN, než jste měl(a)

Užití více tablet může způsobit snížení nebo dokonce nebezpečné snížení krevního tlaku. Můžete pociťovat závratě, točení hlavy, mdloby a můžete se cítit slabě. Pokud je pokles krevního tlaku natolik závažný, může dojít až k šoku. Vaše kůže může být chladná a vlhká a můžete ztratit vědomí. Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku AGEN, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek AGEN

Nemějte obavy. Pokud jste zapomněl(a) užít tabletu, tuto opomenutou dávku zcela vynechejte. Následující dávku užíjte ve správný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek AGEN

Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho máte tento přípravek užívat. Váš zdravotní stav se může vrátit do původního stavu, pokud jste přestal(a) tento lék užívat dříve, než Vám bylo doporučeno.

Je důležité tablety užívat. Nečekejte, až doužíváte všechny tablety, než navštívíte svého lékaře.

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 se u Vás při užívání tohoto přípravku vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, **ihned** navštivte svého lékaře:

- náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo problémy s dýcháním;
- otok očních víček, tváře nebo rtů;
- otok jazyka nebo hrtanu, který může způsobit velké problémy s dýcháním;
- závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivky, zčervenání kůže po celém těle, urputné svědění, puchýře, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce;
- infarkt myokardu, abnormální srdeční rytmus;
- zánět pankreatu (slinivky břišní), který může způsobit závažnou bolest břicha a bolest zad spojenou s pocitem, kdy se necítíte dobře.

Byly zjištěny následující nežádoucí účinky. Pokud Vám kterýkoliv z nich způsobí potíže anebo **trvá déle než jeden týden**, měl(a) byste kontaktovat svého lékaře.

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů):

- edém (zadržování tekutin).

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, závratě, ospalost (zejména na počátku léčby);
- palpitace (bušení srdce vnímané pacientem), návaly horka;
- bolest břicha, nevolnost (pocit na zvracení);
- změny funkce střev, průjem, zácpa, poruchy trávení;
- únava, slabost;
- poruchy vidění, dvojité vidění;
- otok kotníků, svalové křeče.

Další hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny níže.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů)

- změny nálad, úzkost, deprese, nespavost;
- chvění, změny ve vnímání chuti, mdloby;
- znecitlivění nebo mravenčení v končetinách, ztráta citlivosti na bolest;
- zvonění v uších;
- snížení krevního tlaku;
- kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida);
- kašel;
- sucho v ústech, zvracení (pocit nevolnosti);
- ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změna zabarvení kůže;
- poruchy při močení, zvýšená potřeba nočního močení, častější močení;
- neschopnost dosáhnout erekce, diskomfort nebo zvětšení prsou u mužů;
- bolest, celkový pocit nepohody;
- bolest kloubů nebo svalů, bolesti v zádech;
- zvýšení či snížení tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů)

- zmatenost.

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů)

- nízký počet bílých krvinek, nízký počet krevních destiček, což může jednoduše způsobovat vznik modřin nebo krvácení;
- zvýšení hladiny krevních cukrů (hyperglykemie);
- porucha nervů, která může způsobit svalovou slabost, brnění nebo necitlivost;
- otok dásní;
- zánět žaludku (gastritida), který se může projevovat nadýmáním;
- abnormální funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů v krvi, které může ovlivnit jiné výsledky lékařských testů;
- zvýšení svalového tonu;
- zánět krevních žil, často s výskytem kožní vyrážky;
- citlivost na světlo;
- poruchy kombinující ztuhlost, třes a/nebo poruchy hybnosti.

Není známo (četnost 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

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

5. Jak přípravek AGEN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce/ blistru za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 AGEN obsahuje

AGEN 5 mg: Léčivou látkou je amlodipinum 5 mg, což odpovídá 6,935 mg amlodipini besilas v jedné tabletě.

AGEN 10 mg: Léčivou látkou je amlodipinum 10 mg, což odpovídá 13,870 mg amlodipini besilas v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát.

Jak přípravek AGEN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek AGEN se dodává ve formě bílých až téměř bílých oválných tablet na jedné straně s půlicí rýhou a vyraženými symboly „A“ a „5“ umístěných nalevo a napravo od půlicí rýhy, nebo „A“ a „10“ umístěných nalevo a napravo od půlicí rýhy. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Balení obsahuje 10, 30 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy:

Česká republika, Lotyšsko, Bulharsko

Agen

Maďarsko

Amlodipin-Zentiva 5 mg tableta
Amlodipin-Zentiva 10 mg tableta

Rumunsko

AMLODIPINĂ ZENTIVA 5 mg comprimate
AMLODIPINĂ ZENTIVA 10 mg comprimate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 8. 2018.