

Příbalová informace: informace pro pacienta

APO-AMLO 5 mg tablety
APO-AMLO 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 přípravek APO-AMLO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-AMLO užívat
3. Jak se přípravek APO-AMLO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek APO-AMLO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek APO-AMLO a k čemu se používá

Přípravek APO-AMLO obsahuje léčivou látku amlodipin, která patří do skupiny léků nazývaných antagonisté vápníku.

Přípravek APO-AMLO se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) nebo určitého druhu bolesti na hrudi zvané angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova 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 APO-AMLO zlepšuje zásobení srdce krví, které tím dostává větší přísun kyslíku, což zabraňuje vzniku bolesti. Tento přípravek neposkytuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi způsobené anginou pectoris.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-AMLO užívat

Neužívejte přípravek APO-AMLO,

- pokud jste alergický(á) na amlodipin nebo na jakoukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo jiné antagonisty vápníku. To může zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním.
- pokud trpíte výrazně nízkým krevním tlakem (hypotenze)
- pokud trpíte zúžením aortální chlopně (stenóza aorty) nebo se u Vás vyvinul tzv. kardiogenní (srdeční) šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství krve)
- pokud trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu

Upozornění a opatření

Před užitím tablet přípravku APO-AMLO se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká, nebo týkal některý z následujících stavů:

- nedávný srdeční infarkt

- srdeční selhání
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- onemocnění jater
- jste starší pacient a potřebujete vyšší dávku, než jaká Vám začala být podávána

Děti a dospívající

Přípravek APO-AMLO nebyl studován u dětí ve věku do 6 let. U dětí a dospívajících ve věku 6–17 let by měl být přípravek APO-AMLO použit pouze pro léčbu hypertenze (viz bod 3).

Více informací Vám poskytne ošetřující lékař.

Další léčivé přípravky a APO-AMLO

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

Přípravek APO-AMLO může ovlivňovat nebo být ovlivňován jinými léky, jako např.:

- ketokonazol, itrakonazol (lék proti plísním)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitory proteázy užívané k léčbě HIV)
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika)
- třezalka tečkovaná (hypericum perforatum)
- verapamil, diltiazem (lék na léčbu srdečních onemocnění)
- dantrolen (infúze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty)
- takrolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi organismu, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán)
- klarithromycin (antibiotikum k léčbě infekcí způsobených bakteriemi)
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu)
- cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce)

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

Přípravek APO-AMLO s jídlem a pitím

Pacientům užívajícím přípravek APO-AMLO 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 APO-AMLO na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství nebyla stanovena. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte, nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek APO-AMLO užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek APO-AMLO může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud cítíte nevolnost, závrať, únavu nebo máte bolest hlavy, neříďte ani neobsluhujte stroje a ihned uveďte svého lékaře.

Přípravek APO-AMLO obsahuje laktosu

Tento přípravek obsahuje laktosu. Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem, dříve než začnete užívat tento lék.

3. Jak se přípravek APO-AMLO 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. Během léčby přípravkem APO-AMLO nepijte grapefruitovou šťávu.

Použití u dětí dospívajících

U dětí a dospívajících (6 - 17 let věku) je doporučená úvodní dávka 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně. V současné době není přípravek APO-AMLO tablety 2,5 mg k dispozici. Přípravek APO-AMLO 5 mg tablety nelze rozdělit na dávku 2,5 mg, protože tablety nejsou vyráběny tak, aby se daly rozdělit na dvě stejné poloviny.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-AMLO, 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. Při velkém poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí. Při užití více tablet přípravku APO-AMLO vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek APO-AMLO

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek APO-AMLO

Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek užívat. Vaše onemocnění se může vrátit, pokud ukončíte tuto 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 se u Vás po užití tohoto léčivého přípravku vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, neprodleně navštivte svého lékaře.

- Náhlý síp, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním
- Otok očních víček, obličeje nebo rtů
- Otok jazyka a hrdla způsobující významné potíže s dýcháním
- 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, nepravidelný srdeční tep

- Zánět slinivky, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným celkovým pocitem nemoci/celkovou indispozicí

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

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Otok (zadržování tekutin)

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

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby)
- Bušení srdce, návaly horka
- Bolest břicha, nevolnost (nauzea)
- Změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha trávení
- Únava, slabost
- Porucha zraku, dvojité vidění
- Svalové křeče
- Otok kotníků

Jiné hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené 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 nálad, úzkost, deprese, nespavost
- Třes, poruchy chuti, mdloby
- Necitlivost nebo pocit brnění končetin; necitlivost k bolesti
- Zvonění v uších
- 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
- Porucha močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená četnost močení
- Neschopnost dosáhnout erekce; nepříjemné pocity v prsech nebo zvětšení prsů u mužů
- Bolest, celkový pocit nemoci/indispozice
- 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

- Snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení
- Nadbytek cukru v krvi (hyperglykémie)
- Porucha nervů způsobující slabost, brnění nebo necitlivost
- Otok dásní
- Nadmutí břicha (zánět žaludku)
- Porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může zkreslit výsledky některých krevních testů

- Zvýšené svalové napětí
- Zánět cév, často s kožní vyrážkou
- Citlivost na světlo
- Porucha kombinující ztuhlost, třes, a/nebo porucha hybnosti

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

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek APO-AMLO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 APO-AMLO obsahuje

Léčivou látkou je amlodipin.

APO-AMLO 5 Jedna tableta přípravku obsahuje amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 5 mg.

APO-AMLO 10 Jedna tableta přípravku obsahuje amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 10 mg.

Dalšími složkami jsou:

mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob a magnesium-stearát (E470B).

Jak přípravek APO-AMLO vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek APO-AMLO je ve formě tablet.

APO-AMLO 5 jsou bílé až téměř bílé, kulaté tablety bez půlící rýhy s potiskem „APO“ na jedné straně a „AML“ nad „5“ na druhé straně.

APO-AMLO 10 jsou bílé až téměř bílé, kulaté tablety bez půlící rýhy s potiskem „APO“ na jedné straně a „AML“ nad „10“ na druhé straně.

APO-AMLO 5 a APO-AMLO 10 se dodávají v krabičce obsahující 4, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 a 120 tablet v Al/PVC/PVDC blistrech a v HDPE lahvičkách s polypropylenovým uzávěrem obsahujících 30, 90, 100 nebo 1000 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

Výrobce:

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Amlodipine Apotex 5, 10 mg tabletten
Česká republika	APO-AMLO
Španělsko	Amlodipino APOTEX 5, 10 mg comprimidos
Polsko	Apo-Amlo 5, 10
Nizozemsko	Amlodipine Apotex 5, 10 mg tabletten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 3. 2018