

UPUTSTVO ZA LEK

Amlogal[®], 5 mg, tableta
Amlogal[®], 10 mg, tableta

INN: amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate, primenjujete ili primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru , farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Amlogal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amlogal
3. Kako se uzima lek Amlogal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amlogal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Amlogal i čemu je namenjen

Lek Amlogal sadrži amlodipin kao aktivnu supstancu i pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonisti kalcijuma.

Lek Amlogal se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) i određene vrste bola u grudima, koji se naziva angina (hronične stabilne angine pektoris i retkog oblika angine koja se naziva vazospastična ili Prinzmetalova angina).

Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom lek Amlogal deluje tako što opušta (širi) krvne sudove i omogućava da krv prolazi kroz njih mnogo lakše. Kod pacijenata sa anginom, amlodipin poboljšava snabdevanje srčanog mišića krvlju, omogućava da više kiseonika dospeva u srce i na taj način sprečava bol u grudima. Lek Amlogal ne dovodi do trenutnog prestanka bola u grudima kod angine.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amlogal

Lek Amlogal ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amlodipin, na neku od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6 ovog uputstva ili bilo koji drugi lek iz grupe antagonista kalcijuma. Alergijska reakcija se može ispoljiti kao svrab i crvenilo kože ili kao otežano disanje.
- ukoliko imate težak stepen sniženja krvnog pritiska (hipotenzije).
- ukoliko imate suženje aortalnih zalistaka (aortalnu stenozu) ili kardiogeni šok (stanje kada srce ne može da obezbedi dovoljno krvi organizmu).
- ukoliko bolujete od srčane slabosti nakon preležanog srčanog napada.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Amlogal ukoliko ste imali ili imate bilo koje od sledećih stanja:

- skorašnji srčani udar
- srčanu slabost
- povišenje krvnog pritiska teškog stepena (hipertenzivna kriza)
- oboljenje jetre
- ako ste starija osoba, u slučaju da Vam je potrebno povećanje doze leka.

Primena kod dece i adolescenata

Primena amlodipina nije ispitivana kod dece mlađe od 6 godina. Lek Amlogal se koristi samo za lečenje povišenog krvnog pritiska kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina (videti odeljak 3).

Za detaljnije informacije obratite se Vašem lekaru.

Drugi lekovi i lek Amlogal

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Sledeći lekovi mogu uticati na dejstvo leka Amlogal ili obrnuto:

- ketokonazol, itrakonazol (lekovi za terapiju gljivičnih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze, lekovi za terapiju HIV infekcije)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- *Hypericum perforatum* (kantaron)
- verapamil, diltiazem (lekovi za srce)
- dantrolen (primenjuje se u obliku infuzije za lečenje teških poremećaja telesne temperature)
- takrolimus (imunosupresiv)
- simvastatin (lek za snižavanje nivoa holesterola)
- ciklosporin (imunosupresiv)

Dejstvo leka Amlogal na sniženje krvnog pritiska je izraženije ukoliko već uzimate druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska.

Uzimanje leka Amlogal sa hranom, pićima i alkoholom

Dok uzimate lek Amlogal ne treba da konzumirate grejpfrut niti sok od grejpfruta. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipin u krvi, što može izazvati nepredvidivi efekat leka Amlogal na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Nije utvrđena bezbednost primene amlodipina u trudnoći. Ukoliko mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, morate se obratiti Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Amlogal.

Dojenje

Amlodipin se izlučuje u majčino mleko. Ukoliko dojite ili planirate da dojite dete, morate se obratiti Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Amlogal.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Amlogal može da utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama. Ukoliko osetite mučninu, vrtoglavicu, zamor ili glavobolju, nemojte upravljati motornim vozilom ni rukovati mašinama i odmah se obratite lekaru.

3. Kako se uzima lek Amlogal

Uvek uzimajte lek onako kako Vam je savetovao Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, konsultujte se ponovo sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena početna doza leka Amlogal je 5 mg jednom dnevno. Doza se može povećati na 10 mg jednom dnevno.

Lek Amlogal se može uzimati pre ili posle obroka. Lek treba uzimati svakoga dana u isto vreme sa dovoljnom količinom vode ili neke druge tečnosti. Ne uzimajte lek Amlogal sa sokom od grejpfruta.

Primena kod dece i adolescenata

Preporučena početna doza kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina iznosi 2,5 mg dnevno. Maksimalna preporučena doza u ovom uzrastu iznosi 5 mg dnevno.

Lekom Amlogal nije moguće postići dozu od 2,5 mg amlodipina. Za postizanje ove doze koristiti lek odgovarajuće jačine dostupan na tržištu.

Važno je da redovno uzimate propisanu terapiju. Pre nego što potrošite sve tablete iz pakovanja, posetite Vašeg lekara da bi Vam propisao dalju terapiju.

Ako ste uzeli više leka Amlogal nego što treba

Uzimanje previše tableta odjednom može dovesti do prekomernog sniženja krvnog pritiska, koje može biti opasno. Možete osetiti vrtoglavicu, omaglice, nesvesticu i slabost. Izražen pad krvnog pritiska može dovesti i do stanja šoka. U tom slučaju, koža može biti hladna i vlažna i može nastupiti gubitak svesti. Ako ste uzeli veći broj tableta nego što je potrebno, morate se odmah obratiti lekaru ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Amlogal

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, propustite tu dozu. Uzmite sledeću dozu kada za to dođe vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Amlogal

Lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate ovaj lek. Simptomi Vaše bolesti mogu da se ponovo jave ukoliko prestanete da uzimate lek pre nego što Vam lekar kaže.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi ostali lekovi, i ovaj lek može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Morate se **odmah** obratiti lekaru ukoliko posle primene ovog leka osetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava koja mogu biti ozbiljna:

- iznenadno zviždanje u grudima, bol u grudima, nedostatak daha ili otežano disanje
- otok očnih kapaka, lica ili usana
- otok jezika i grla koji dovodi do ozbiljnih poteškoća u disanju
- teške kožne reakcije koje uključuju izražen osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, težak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana (kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom, ekfolijativni dermatitis, multififormni eritem) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar (infarkt miokarda), poremećaj srčanog ritma
- zapaljenje pankreasa koje može da dovede do jakog bola u stomaku i donjem delu leđa, praćeno osećajem opšte slabosti.

Zabeležena su sledeća **veoma česta** neželjena dejstva. Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje neželjeno dejstvo koje dovodi do nelagode ili traje **duže od nedelju dana, odmah se obratite Vašem lekaru.**

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Edemi (pojava otoka usled zadržavanja tečnosti)

Zabeležena su sledeća **česta** neželjena dejstva. Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje neželjeno dejstvo koje dovodi do nelagode ili traje **duže od nedelju dana, odmah se obratite Vašem lekaru.**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja, vrtoglavica, pospanost (posebno na početku terapije)
- Palpitacije (osećaj lupanja srca), naleti crvenila
- Bol u stomaku, mučnina
- Promene ritma pražnjenja creva, proliv, zatvor, poremećaj varenja
- Zamor, slabost
- Poremećaj vida, dvostruke slike
- Grčevi u mišićima
- Otežano disanje
- Oticanje skočnog zgloba

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena uključena su u sledeću listu (ova lista uključuje i prethodno izdvojena ozbiljna neželjena dejstva koja su ovde razvrstana prema učestalosti javljanja). Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ukoliko primetite neka od neželjenih dejstava koja nisu navedena u ovom uputstvu, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene raspoloženja, uznemirenost, depresija, nesаница
- Drhtanje, promene čula ukusa, kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa)
- Osećaj trnjenja i bockanja u rukama i nogama, gubitak osećaja za bol
- Zujanje u ušima
- Nizak krvni pritisak
- Poremećaj srčanog ritma (aritmija)
- Kijanje/curenje iz nosa usled zapaljenja nosne sluznice (rinitis)
- Kašalj
- Suvoća usta, povraćanje
- Gubitak kose, pojačano znojenje, svrab, koprivnjača (crveni pečati na koži), osip, promena boje kože, egzantem
- Poremećaj mokrenja, učestala potreba za mokrenjem noću, češće mokrenje
- Nemogućnost da se uspostavi erekcija (impotencija), nelagodnost ili povećanje grudi kod muškaraca
- Bol, malaksalost, bol u grudima
- Bolovi u zglobovima i mišićima, bol u leđima
- Povećanje ili smanjenje telesne mase

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zbunjenost

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjen broj krvnih pločica što može dovesti do stvaranja neuobičajenih modrica ili krvarenja
- Alergijske reakcije
- Povećanje nivoa šećera u krvi (hiperglikemija)
- Oštećenje nerava koje može dovesti do mišićne slabosti, osećaj trnjenja i bockanja
- Infarkt miokarda
- Oticanje desni
- Zapaljenje želudačne sluzokože (gastritis), koje je praćeno nadimanjem u stomaku
- Zapaljenje pankreasa
- Poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta prebojenost kože (žutica), porast vrednosti enzima jetre koji može imati uticaja na rezultate određenih laboratorijskih testova
- Pojačana mišićna napetost
- Zapaljenje krvnih sudova, obično praćeno osipom na koži
- Angioedem (alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju)
- Teške alergijske reakcije na koži (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson-ov* sindrom)
- Osetljivost na svetlost
- Poremećaj pokreta koji uključuje ukočenost i drhtavicu

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Amlogal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Amlogal posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju „Važi do:“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Amlogal

Sadržaj aktivne supstance:

Amlogal, 5 mg, tablete: jedna tableta sadrži 5 mg amlodipina, u obliku amlodipin-besilata.

Amlogal, 10 mg, tablete: jedna tableta sadrži 10 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Amlogal, 5 mg, tablete i Amlogal, 10 mg, tablete:

Celuloza, mikrokristalna; kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; natrijum-skrobglikolat tip A; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Amlogal i sadržaj pakovanja

Amlogal, 5 mg, tablete:

Okrugle tablete, bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od Alu/PVC folije i PVC/PE/PVdC folije ili Alu/PVC folije i PVC/PVdC folije, i sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 tableta) ili 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Amlogal, 10 mg, tablete:

Okrugle tablete, bele boje, sa podelom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od Alu/PVC folije i PVC/PE/PVdC folije ili Alu/PVC folije i PVC/PVdC folije, i sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 tableta) ili 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Amlogal, 5 mg, 2 x 10 tableta: 515-01-00320-17-002 od 22.08.2017.

Amlogal, 5 mg, 3 x 10 tableta: 515-01-00321-17-002 od 22.08.2017.

Amlogal, 10 mg, 2 x 10 tableta: 515-01-00322-17-002 od 22.08.2017.

Amlogal, 10 mg, 3 x 10 tableta: 515-01-00323-17-001 od 22.08.2017.