Písomná informácia pre používateľa

Amlodipine Teva 5 mg
Amlodipine Teva 10 mg
tablety

amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
– Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
– Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
– Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
– Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amlodipine Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlodipine Teva
3. Ako užívať Amlodipine Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amlodipine Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amlodipine Teva a na čo sa používa

Amlodipine Teva obsahuje liečivo amlodipín, ktoré patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty vápnika.

Amlodipine Teva sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) alebo určitého typu bolesti na hrudníku nazývanej angína pektoris, ktorej zriedkavou formou je Prinzmetalova alebo variantná angína.

U pacientov s vysokým krvným tlakom tento liek účinkuje tak, že rozširuje krvné cievy a krv tak nimi preteká ľahšie. U pacientov s angínou pektoris Amlodipine Teva účinkuje tak, že zlepšuje prekrvenie srdcového svalu, ktorý tak dostáva viac kyslíka, čím sa zabraňuje vzniku bolesti na hrudníku. Tento liek neposkytuje okamžitú úľavu od bolesti na hrudníku spôsobenej angínou pektoris.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlodipine Teva

Neužívajte Amlodipine Teva
- ak ste alergický na amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6 alebo na ktoréhokoľvek iného antagonistu vápnika. Môže sa to prejaviť svrbením, sčervenaním kože alebo dýchacími ťažkosťami.
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálna stenóza) alebo kardiogénny šok (stav, pri ktorom vaše srdce nie je schopné dodávať dostatočné množstvo krvi do tela),
- ak máte srdcové zlyhávanie po srdcovom infarkte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amlodipine Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- nedávno prekonaný srdcový infarkt,
- srdcové zlyhávanie,
- výrazné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza),
- ochorenie pečene,
- ste staršia osoba a je potrebné zvýšiť vašu dávku.

Deti a dospievajúci
U detí mladších ako 6 rokov sa účinok lieku Amlodipine Teva nesledoval. Amlodipine Teva sa má používať iba na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u detí a dospievajúcich vo veku od 6 rokov do 17 rokov (pozri časť 3).

Ak potrebujete viac informácií, obráťte sa na svojho lekára.

Iné lieky a Amlodipine Teva
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Amlodipine Teva môže ovplyvniť alebo môže byť ovplyvnený inými liekmi, ako napr.:
- ketokonazol, itrakonazol (lieky na hubové a plesňové infekcie)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibítory proteáz používané na liečbu HIV)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce)
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných zmien telesnej teploty)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky používané na zmenu spôsobu fungovania vášho imunitného systému)
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu)
- cyklosporín (imunosupresívum, ktoré potláča alebo znižuje činnosť imunitného systému).

Amlodipine Teva môže znížiť váš krvný tlak ešte viac, pokiaľ už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

Amlodipine Teva a jedlo a nápoje
Ľudia, ktorí užívajú Amlodipine Teva, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok lieku Amlodipine Teva na zníženie tlaku krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo
Bezpečnosť podávania amlodipínu u žien počas tehotenstva nebola stanovená Ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie
Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malom množstve do materského mlieka. Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Amlodipine Teva.

Pred užitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Amlodipine Teva môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak po užití tabliet pociťujete nevoľnosť, závrat, únavu alebo bolesť hlavy, neveďte vozidlá a neobsluhujte stroje a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Amlodipine Teva obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Amlodipine Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná začiatočná dávka je Amlodipine Teva 5 mg jedenkrát denne. Dávku je možné zvýšiť na Amlodipine Teva 10 mg jedenkrát denne.

Tento liek sa môže užívať pred jedlom a nápojmi alebo po jedle a nápojoch. Tento liek užívajte každý deň v rovnakom čase ústami a zapite vodou (perorálne použitie). Neužívajte Amlodipine Teva s grapefruitovou šťavou.

Použitie u detí a dospievajúcich
Pre deti a dospievajúcich (vo veku 6 – 17 rokov) je odporúčaná zvyčajná úvodná dávka 2,5 mg denne. Maximálna odporúčaná dávka je 5 mg denne.

Tablety lieku Amlodipine Teva 5 mg sa môžu rozdeliť na polovice, čím sa dosiahne dávka 2,5 mg.

Je dôležité, aby ste neprestávali tablety užívať. Nečakajte, kým sa vám tablety minú skôr, ako navštívite svojho lekára.

Ak užijete viac lieku Amlodipine Teva, ako máte
Užitie väčšieho počtu tabliet môže spôsobiť zníženie vášho krvného tlaku na nízku alebo dokonca až na nebezpečne nízku úroveň. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak krvný tlak poklesne príliš, môže sa dostaviť šok. Vaša koža môže byť na dotyk studená a vlhká a môžete stratiť vedomie. Ak užijete priveľa tabliet lieku Amlodipine Teva bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc.

V pľúcach sa môže hromadiť prebytočná tekutina (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Amlodipine Teva
Neznepokojujte sa. Ak zabudnete užiť tabletu, túto dávku úplne vynechajte. Nasledujúcu dávku užite v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Amlodipine Teva
Váš lekár vám povie, ako dlho máte užívať tento liek. Ak prestanete užívať tento liek skôr, ako vám to odporučí váš lekár, vaše ochorenie sa môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Navštívte svojho lekára **ihneď**, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov po užití tohto lieku.

- náhly sipot, bolesť na hrudníku, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním
- opuchnutie očných viečok, tváre alebo pier
- opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje veľké dýchacie ťažkosti
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, sčervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuchnutie kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie
- srdcový infarkt, porucha srdcového rytmu
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom, kedy vám je veľmi zle

Hlásené boli nasledujúce **veľmi časté vedľajšie účinky**. Ak vám ktorýkoľvek z nich spôsobuje problémy alebo **trvá viac ako jeden týždeň**, **spojte sa so svojím lekárom**.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
- opuch (zadržiavanie tekutín v tele)

Hlásené boli nasledujúce **časté vedľajšie účinky**. Ak vám ktorýkoľvek z nich spôsobuje problémy alebo **trvá viac ako jeden týždeň**, **spojte sa so svojím lekárom**.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (najmä na začiatku liečby)
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu vášho srdca), návaly tepla
- bolesť brucha, pocit nevoľnosti
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, poruchy trávenia
- únava, slabosť
- poruchy videnia, dvojité videnie
- svalové kŕče
- opuch členkov

Ďalšie hlásené vedľajšie účinky sú zahrnuté v nasledujúcom zozname. Ak začnete pociťovať niektorý z týchto vedľajších účinkov ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť,
- triaška, porucha vnímania chuti, mdloby,
- pocit znecitlivenia alebo pichania v končatinách, strata vnímania bolesti
- zvonenie v ušiach
- nízky krvný tlak
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída)
- kašeľ
- sucho v ústach, vracanie
- vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, svrbiaca koža, červené fľaky na koži, zmena farby kože
- poruchy močenia, zvýšená potreba nočného močenia, častejšie močenie
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, pocit nepohodlia alebo zväčšenie prsníkov u mužov
- bolesť, celkový pocit nepohodlia
- bolesť svalov a kĺbov, bolesť chrbta
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- zmätenosť

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
- znížený počet bielych krviniek, znížený počet krvných doštičiek, čo môže viesť k nezvyčajnej tvorbe krvných podliatin (modrín) alebo ľahšiemu vzniku krvácania
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- porucha nervov, ktorá môže spôsobiť svalovú slabosť, mravčenie alebo necitlivosť
- opuchnutie ďasien, krvácanie ďasien
- nadúvanie (gastritída)
- porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltačka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov
- zvýšené napätie vo svaloch
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou
- citlivosť na svetlo
- poruchy kombinujúce strnulosť, trasenie a/alebo poruchy pohybu

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov
- trasenie, strnulé držanie tela, tvár podobajúca sa maske kvôli zníženej pohyblivosti svalov tváre, pomalé pohyby a šuchtavá, nevyvážená chôdza

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amlodipine Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri alebo na štítku fľaše po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amlodipine Teva obsahuje
- Liečivo je amlodipín. Každá tableta obsahuje amlodipínium-bezylát, čo zodpovedá 5 mg alebo 10 mg amlodipínu.
- Ďalšie zložky sú hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Amlodipine Teva a obsah balenia
Amlodipine Teva 5 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle tablety (s priemerom približne 7,50 mm) s vyrazeným nápisom „TV“ na jednej strane a s vyrazeným nápisom „5“ a deliacou ryhou na druhej strane.

Amlodipine Teva 10 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle tablety (s priemerom približne 9,50 mm) s vyrazeným nápisom „TV“ na jednej strane a s vyrazeným nápisom „10“ a deliacou ryhou na druhej strane.
Liek je dostupný v blistroch obsahujúcich 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120 tabliet, 50x1 tabliet v perforovaných jednodávkových blistroch (nemocničné balenie) a vo fľašiach obsahujúcich 100, 120, 200, 250 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandsko

Výrobca:
TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Maďarsko

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Amlodipin ratiopharm GmbH 5 mg – Tabletten
	Amlodipin ratiopharm GmbH 10 mg – Tabletten
Belgicko	Amlodipine Teva 5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
	Amlodipine Teva 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Bulharsko	Амловаск 5 mg таблетки Amlovask 5 mg tablets
	Амловаск 10 mg таблетки Amlovask 10 mg tablets
Česká republika	Amlodipin Teva
Dánsko	Amlodipin Teva B.V.
Estónsko	Amlodipine Teva
Fínsko	Amloratio 5 mg tabletti
	Amloratio 10 mg tabletti
Holandsko	Amlodipine (als besilaat) Teva 5 mg, tabletten
	Amlodipine (als besilaat) Teva 10 mg, tabletten
Chorvátsko	Vilpin 5 mg tablete
	Vilpin 10 mg tablete
Island	Amló
	Amlodipin Pliva 10 mg tablete
Írsko	Amlodipine Teva GmbH 5 mg tablets
	Amlodipine Teva GmbH 10 mg tablets
Maďarsko	Amlodipin Teva GmbH 5 mg tabletta
	Amlodipin Teva GmbH 10 mg tabletta
Nemecko	Amlodipin-ratiopharm 5 mg Tabletten
	Amlodipin-ratiopharm 10 mg Tabletten
Nórsko	Amlodipin Teva B.V.
Portugalsko	Amlodipina Teva
Slovenská republika	Amlodipine Teva 5 mg

	Amlodipine Teva 10 mg
Španielsko	Amlodipino Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos EFG
	Amlodipino Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos EFG
Švédsko	Amlodipin Teva B.V.
Taliansko	Amlodipina Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ((www.sukl.sk).