

Písomná informácia pre používateľa

Norvasc 5 mg tablety Norvasc 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 iba 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. 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 Norvasc a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Norvasc
3. Ako užívať Norvasc
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Norvasc
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Norvasc a na čo sa používa

Norvasc obsahuje liečivo amlodipín, ktoré patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú kalciové antagonisty.

Norvasc sa používa na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie) alebo určitého druhu bolesti na hrudníku, ktorá sa nazýva angína pectoris, ktorej zriedkavou formou je aj Prinzmetalova alebo variantná angína.

U pacientov s vysokým tlakom krvi tento liek pôsobí tak, že rozširuje krvné cievy, a tak krv cez ne preteká oveľa ľahšie. U pacientov s angínou pectoris účinkuje Norvasc tak, že zvyšuje prívod krvi k srdcovému svalu, ktorý tak dostáva viac kyslíka a výsledkom je predchádzanie vzniku bolesti na hrudníku. Tento liek neposkytuje okamžitú úľavu od bolesti na hrudníku spôsobenej angínou pectoris.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Norvasc

Neužívajte Norvasc

- ak ste alergický na amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek toho lieku (uvedených v časti 6) alebo na ktoréhokoľvek iného kalciového antagonistu. Môže sa to prejavovať svrbením, začervenaním kože alebo ťažkosťami pri dýchaní.
- ak máte veľmi nízky tlak krvi (ťažkú hypotenziu)
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnej stenózy) alebo kardiogénny šok (stav, keď vaše srdce nie je schopné dodávať telu dostatočné množstvo krvi)
- ak máte srdcové zlyhanie po srdcovej príhode (akútnom infarkte myokardu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Norvasc, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte vášho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledovných stavov:

- nedávno prekonanú srdcovú príhodu
- srdcové zlyhávanie
- závažné zvýšenie tlaku krvi (hypertenzná kríza)
- ochorenie pečene
- ste starší človek a treba vám zvýšiť dávku

Deti a dospievajúci

Norvasc nebol študovaný u detí mladších ako 6 rokov. Norvasc sa má používať iba na liečbu hypertenzie u detí a dospievajúcich vo veku od 6 rokov do 17 rokov (pozri časť 3).

Pre viac informácií sa porozprávajte s vašim lekárom.

Iné lieky a Norvasc

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Norvasc môže ovplyvňovať iné lieky alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ako sú:

- ketokonazol, itraconazol (lieky na liečbu hubových a plesňových infekcií)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká)
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný)
- verapamil, diltiazem (lieky na problémy so srdcom)
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných teplôt)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky sa používajú na ovplyvnenie odpovede vášho imunitného systému)
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu)
- cyklosporín (liek na potlačenie reakcie imunitného systému)

Norvasc môže znížiť váš krvný tlak ešte viac, ak už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

Norvasc a jedlo a nápoje

Ľudia, ktorí užívajú Norvasc, 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 Norvascu na zníženie tlaku krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Bezpečnosť podávania amlodipínu u žien počas tehotenstva nebola stanovená.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie

Je dokázané, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte, alebo sa chystáte začať dojčiť, musíte to oznámiť vášmu lekárovi predtým, ako užijete Norvasc.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Norvasc môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak vám tablety vyvolávajú nutkanie na vracanie, závraty alebo únavu, alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, ale okamžite kontaktujte svojho lekára.

Norvasc 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 Norvasc

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

Odporúčaná začiatková dávka je Norvasc 5 mg jedenkrát denne. Dávka sa môže zvýšiť na Norvasc 10 mg jedenkrát denne.

Tento liek môžete užívať pred jedlom alebo po jedle a nápojoch. Tabletu užite každý deň v rovnakom čase a zapite ju vodou. Norvasc nezapíjajte s grapefruitovou šťavou.

Použitie u detí a dospievajúcich

Odporúčaná zvyčajná úvodná dávka u detí a dospievajúcich (vo veku 6 - 17 rokov) je 2,5 mg jedenkrát denne. Maximálna odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne. Norvasc 5 mg tablety sa môžu rozdeliť na polovice, aby sa dosiahla dávka 2,5 mg.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní tabliet. Nečakajte, kým sa vám tablety minú predtým, ako navštívite vášho lekára.

Ak užijete viac Norvascu, ako máte

Užitie väčšieho počtu tabliet naraz môže spôsobiť zníženie vášho krvného tlaku na nízku alebo dokonca až na nebezpečne nízku úroveň. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles tlaku veľmi závažný, môže dôjsť ku kolapsu/šoku. Vaša koža môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie. Ak užijete naraz viac tabliet, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Norvasc

Nemajte obavy. Ak zabudnete užiť tabletu, vynechajte túto dávku úplne. Vašu nasledujúcu dávku užite v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Norvasc

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať tento liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak tento liek prestanete užívať predtým, ako vám to odporučí lekár.

Ak máte 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.

Okamžite navštívte vášho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných vedľajších účinkov po užití tohto lieku:

- Náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní
- Opuch očných viečok, tváre alebo pier
- Opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní

- Závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie
- Srdcový záchvat, poruchy srdcového rytmu
- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, kedy vám je veľmi zle.

Hlásené boli nasledovné **veľmi časté vedľajšie účinky**. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak **pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte vášho lekára**.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- edém (zadržiavanie tekutín)

Hlásené boli nasledovné **časté vedľajšie účinky**. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak **pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte vášho lekára**.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (obzvlášť na začiatku liečby)
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu vášho srdca), začervenanie
- bolesti brucha, nutkanie na vracanie (nauzea)
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, tráviace ťažkosti
- únava, slabosť
- poruchy videnia, dvojité videnie
- svalové kŕče
- opuch členkov

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú zahrnuté v nasledovnom zozname. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť
- tras, poruchy chuti, mdloby
- znížená citlivosť alebo pocit pichania v končatinách, strata vnímania bolesti
- zvonenie v ušiach
- nízky tlak krvi
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída)
- kašeľ
- sucho v ústach, vracanie
- vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmeny sfarbenia pokožky
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov
- bolesť, celková nevoľnosť
- bolesti kĺbov alebo svalov, bolesti chrbta
- nárast alebo pokles 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, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu

- zvýšený obsah cukru v krvi (hyperglykémia)
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť svalovú slabosť, bodanie alebo zníženú citlivosť na dotyk
- opuch d'asien, krvácanie d'asien
- nadúvanie brucha (gastritída)
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka), 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 stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohyblivosti

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- tras, stuhnuté držanie tela, tvár podobná maske, pomalé pohyby a suchťanie sa, 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 Norvasc

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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 Norvasc obsahuje

Liečivo v tabletách Norvasc 5 mg je amlodipín (ako bezylát).

Liečivo v tabletách Norvasc 10 mg je amlodipín (ako bezylát).

Ďalšie zložky sú bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karboxymetylškrobu typu A.

Ako vyzerá Norvasc a obsah balenia

5 mg tablety: Biele až takmer biele tablety v tvare tabuľkového osemhranu s vyrytým označením AML 5 a deliacou ryhou na jednej strane a VLE na druhej strane.

10 mg tablety: Biele až takmer biele tablety v tvare tabuľkového osemhranu s vyrytým označením AML-10 na jednej strane a VLE na druhej strane.

Norvasc 5 mg tablety sú dostupné v blistroch obsahujúcich 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tabliet, v kalendárnych baleniach obsahujúcich 28 a 98 tabliet a v blistrových stripoch umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky obsahujúcich 50 x 1 a 500 x 1 tabletu.

Norvasc 10 mg tablety sú dostupné v blistroch obsahujúcich 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tabliet, v kalendárnych baleniach obsahujúcich 28 a 98 tabliet a v blistrových stripoch umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky obsahujúcich 50 x 1 a 500 x 1 tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandsko

Výrobca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Nemecko

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Maďarsko

Tento liek bol schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Bulharsko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Island, Maďarsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Švédsko: Norvasc
Česká republika: Zorem
Írsko, Malta, Veľká Británia: Istin
Írsko: Amlodipine Upjohn
Taliansko: Amlodipina Pfizer Italia
Španielsko: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos
Veľká Británia: Amlodipine

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.

Ďalšie zdroje informácií

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