

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Normodipine 5 mg**

**tablety**

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

#### **1. Co je přípravek Normodipine a k čemu se používá**

Přípravek Normodipine obsahuje léčivou látku amlodipin, která patří do skupiny léků nazývaných antagonisté vápníku.

Přípravek Normodipine se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) nebo určitého druhu bolesti na hrudi zvané angina pectoris a také k léčbě vzácné formy anginy pectoris, kterou je Prinzmetalova nebo variantní angina pectoris.

U pacientů s vysokým krevním tlakem tento léčivý přípravek snižuje napětí hladké svaloviny cév, takže krev jimi může snadněji procházet. U pacientů s anginou pectoris přípravek Normodipine zlepšuje zásobení svaloviny srdce krví, která tím dostává větší přísun kyslíku, což zabraňuje vzniku bolesti na hrudi. Tento přípravek neposkytuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi způsobené anginou pectoris.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Normodipine užívat**

**Neužívejte přípravek Normodipine**

- pokud jste alergický(á) na amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jiné antagonisty vápníku. Příznakem přecitlivělosti může být svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním.
- pokud máte výrazně nízký krevní tlak (hypotenze).
- pokud máte zúžení 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 máte srdeční selhání po srdečním infarktu.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Normodipine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy měl(a) 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**

Amlodipin nebyl studován u dětí ve věku do 6 let. U dětí a dospívajících ve věku 6-17 let lze přípravek Normodipine použít pouze pro léčbu hypertenze (viz bod 3).

Více informací Vám poskytne ošetřující lékař.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Normodipine**

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

Přípravek Normodipine může ovlivňovat nebo být ovlivňován jinými léky, jako jsou:

- ketokonazol, itrakonazol (léky proti plísním),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitory proteáz užívané k léčbě HIV),
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika),
- hypericum perforatum (třezalka tečkovaná),
- verapamil, diltiazem (lék na léčbu srdečních onemocnění),
- dantrolen (infúze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty),
- takrolimus, cyklosporin (imunosupresiva zabraňující odhojení transplantovaných orgánů),
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu),

jelikož může být nutná úprava dávky.

Přípravek Normodipine může snížit Váš krevní tlak ještě více, pokud již užíváte jiné léky na léčbu vysokého krevního tlaku.

### **Přípravek Normodipine s jídlem a pitím**

Pacientům užívajícím přípravek Normodipine se nedoporučuje konzumace grapefruitové šťávy a grapefruitu. Je to proto, že grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipin v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Normodipine na snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství u lidí nebyla stanovena.

Není známo, zda amlodipin přechází do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, nebo plánujete kojit, poraďte se před užitím přípravku Normodipine se svým lékařem.

Bezpečnost amlodipinu s ohledem na plodnost nebyla dosud stanovena.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Normodipine může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud cítíte nevolnost, závrať, únavu nebo máte bolest hlavy, neříd'te ani neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Přípravek Normodipine obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Normodipine užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka je jedna tableta přípravku Normodipine 5 mg jednou denně. Dávku je možné zvýšit až na jednu tabletu přípravku Normodipine 10 mg jednou denně nebo dvě tablety přípravku Normodipine 5 mg jednou denně.

Tableta přípravku Normodipine 10 mg má na jedné straně půlicí rýhu. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek lze užívat před jídlem a pitím i po jídle a pití. Užívejte přípravek každý den ve stejnou dobu a zapíjejte jej sklenicí vody. Během léčby přípravkem Normodipine nepijte grapefruitovou šťávu.

Je důležité, abyste nepřestal(a) tablety užívat. Navštivte svého lékaře dříve, než Vám tablety dojdou.

### **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 Normodipine 2,5 mg k dispozici a dávku 2,5 mg nelze získat rozdělením přípravku Normodipine 5 mg, protože tablety nejsou vyráběny tak, aby se daly rozdělit na stejné poloviny.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Normodipine, 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 krevního tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí. Při užití více tablet přípravku Normodipine vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Normodipine**

Nemějte obavy. Pokud zapomenete užít tabletu, zcela ji vynechte. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Následující tabletu užíjte v obvyklou dobu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Normodipine**

Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek užívat. Vaše onemocnění se může vrátit, pokud ukončíte 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.

Navštivte **neprodleně** svého lékaře, pokud po užití tohoto přípravku zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků.

- Reakce přecitlivělosti (velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10000)
  - 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 (velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10000) zahrnující úpornou kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže celého těla, výrazné/úporné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo jiné alergické reakce (erythema multiforme, exfoliativní dermatitida)
- srdeční infarkt (velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10000), nepravidelný srdeční tep (méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)
- zánět slinivky břišní (velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10000), 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 1 týden, poraďte se se svým lékařem.**

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10

- otok (edém, zadržování tekutin)

Byly hlášeny následující *časté nežádoucí účinky*. Jsou-li pro Vás obtěžující nebo **trvají déle než 1 týden, poraďte se se svým lékařem.**

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10

- bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby)
- palpitace (bušení srdce), návaly horka
- bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea)
- změna způsobu vyprazdňování stolice (včetně průjmu a zácpy), poruchy trávení (dyspepsie)
- poruchy vidění, dvojité vidění (diplopie)
- dušnost (dyspnoe)
- otok kotníků (edém)
- svalové křeče, únava, slabost.

Další 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 se vyskytnout až u 1 osoby ze 100

- změny nálad, úzkost, deprese, nespavost
- třes, poruchy chuti, mdloby
- necitlivost nebo pocit brnění končetin; necitlivost k bolesti
- zvonění v uších
- nízký krevní tlak
- kašel
- kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida)
- sucho v ústech, zvracení
- vypadávání 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 na hrudi
- bolest kloubů nebo svalů, bolest zad
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000

- zmatenost

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10000

- snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení (poškození červených krvinek)
- nadbytek cukru v krvi (hyperglykemie)
- 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 ovlivnit výsledky některých krevních testů
- zvýšené svalové napětí
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou
- citlivost na světlo

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Normodipine uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za "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 Normodipine obsahuje**

- Léčivou látkou je amlodipinum (ve formě amlodipini besilas):  
Normodipine 5 mg: jedna tableta obsahuje amlodipinum 5 mg ve formě amlodipini besilas 6,944 mg. Normodipine 10 mg: jedna tableta obsahuje amlodipinum 10 mg ve formě amlodipini besilas 13,889 mg .
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, granulovaná mikrokrystalická celulóza hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Normodipine vypadá a co obsahuje toto balení**

Normodipine 5 mg: bílé až téměř bílé, podlouhlé tablety, na jedné straně vyraženo „5“.

Normodipine 10 mg: bílé až téměř bílé, podlouhlé tablety, na jedné straně vyraženo „10“, na druhé straně půlicí rýha. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení:

Normodipine 5 mg: 30 tablet

Normodipine 10 mg: 30 tablet

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Gedeon Richter Plc.,  
H-1103 Budapešť  
Gyömrői út 19-21,  
Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6.4.2016**