

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Lopin 5 mg tablete Lopin 10 mg tablete *amlodipin*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lopin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lopin ?
3. Kako uzimati Lopin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lopin ?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE LOPIN I ZA ŠTO SE KORISTI?

Lopin tablete sadržavaju 5 mg ili 10 mg amlodipina koji pripada skupini lijekova pod nazivom blokatori kalcijevih kanala.

Lopin tablete koriste se u liječenju povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) ili nekih vrsta boli u prsima (angina pectoris). Rijedak oblik angine naziva se Prinzmetalova ili varijantna angina.

U bolesnika s povišenim krvnim tlakom Lopin tablete djeluju tako da opuštaju glatke mišiće u stijenkama krvnih žila, pa krv kroz njih lakše protječe. U bolesnika s anginom pectoris Lopin tablete djeluju tako da poboljšavaju dotok krvi u srčani mišić koji na taj način dobiva više kisika i time se sprječava pojava boli u prsima. Lijek ne djeluje na trenutno ublažavanje boli uzrokovane anginom pectoris.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LOPIN?

Nemojte uzimati Lopin:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amlodipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), ili na neki drugi lijek iz skupine blokatora kalcijevih kanala. Alergijska reakcija može se javiti kao osip, svrbež i crvenilo kože ili tegobe pri disanju.
- ako imate jako niski tlak (hipotenziju)
- ako imate suženje aortalnog ušća (aortalnu stenozu) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi)
- ako bolujete od zatajivanja srca nakon srčanog udara

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lopin:

- ako ste nedavno imali srčani udar
- ako imate zatajivanje srca
- ako imate jaki porast krvnog tlaka (hipertenzivnu krizu)
- ako imate bolest jetre
- ako ste starije životne dobi i trebate povisiti dozu

Djeca i adolescenti

Amlodipin se nije ispitivao u djece mlađe od 6 godina. Amlodipin se smije koristiti samo za liječenje hipertenzije u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina (vidjeti dio 3).

Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i Lopin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lopin može utjecati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu utjecati na Lopin, kao što su:

- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje infekcija gljivicama)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV-a)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- gospina trava (*hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola)

Ako već uzimate druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, Lopin može uzrokovati dodatno sniženje krvnog tlaka.

Lopin s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju Lopin ne smiju konzumirati sok od grejpa ili grejp. Sok od grejpe i grejp mogu uzrokovati porast vrijednosti djelatne tvari amlodipina u krvi, što može izazvati pojačano djelovanje Lopina na snižavanje krvnog tlaka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene amlodipina u trudnica. Ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, recite to svom liječniku prije uzimanja Lopina.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se amlodipin u majčino mlijeko. Ako dojite ili planirate dojiti, recite to svom liječniku prije uzimanja Lopina.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lopin može utjecati na Vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima. Ako nakon uzimanja tableta osjećate mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju, nemojte voziti niti upravljati strojevima te se odmah obratite liječniku.

3. KAKO UZIMATI LOPIN?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza je 5 mg Lopina jedanput na dan. Doza se može povisiti na 10 mg jedanput na dan.

Lijek možete uzimati prije ili nakon obroka i pića. Tabletu uzmite svaki dan u približno isto vrijeme, s čašom vode. Nemojte uzimati Lopin sa sokom od grejpa.

Primjena u djece i adolescenata

Za djecu i adolescente (u dobi 6-17 godina) preporučena početna doza je 2,5 mg na dan. Maksimalna preporučena doza je 5 mg na dan.

Doza od 2,5 mg ne može se postići s Lopin 5 mg tabletom, jer ove tablete nisu predviđene za lomljenje na dva jednaka dijela.

Važno je redovito uzimati tablete, stoga nemojte čekati da popijete i zadnju tabletu iz kutije prije nego posjetite liječnika.

Ako uzmete više Lopina nego što ste trebali

Uzimanje previše tableta može uzrokovati snižavanje ili čak opasno snižavanje krvnog tlaka. Možete osjećati omaglicu, osjećaj gubitka svijesti, nesvjesticu ili slabost. U slučaju jakog pada krvnog tlaka, može nastupiti šok. Koža Vam može postati hladna i znojna i možete izgubiti svijest. U slučaju da ste uzeli previše tableta Lopina, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Lopin

Ne brinite. Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu, preskočite tu dozu. Iduću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lopin

Vaš liječnik će Vam savjetovati koliko dugo trebate uzimati Lopin tablete. Ako ih prestanete uzimati prije nego Vam je liječnik preporučio, simptomi bolesti mogu se vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako iskusite bilo koju od dolje navedenih, vrlo rijetkih ozbiljnih nuspojava.

- iznenadna pojava zviždanja u prsima, bol u prsima, kratak dah, poteškoće s disanjem
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje poteškoće s disanjem
- teške kožne reakcije koje uključuju intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, guljenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar, nepravilni ritam srca
- upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima, povezana s općim osjećajem slabosti

Zabilježene su sljedeće česte nuspojave:

Česte nuspojave (javljaju se kod 1-10 osoba na 100 osoba koje uzimaju lijek):

- glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku liječenja)
- lupanje srca koje osjetite (palpitacije), crvenilo lica
- bolovi u trbuhu, mučnina
- oticanje gležnjeva (edemi), umor

Ostale zabilježene nuspojave uključuju sljedeće:

Manje česte nuspojave (javljaju se kod 1-10 osoba na 1000 osoba koje uzimaju lijek):

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesаница
- drhtanje, poremećaj okusa, nesvjestica, slabost
- osjećaj umrtvljenosti ili trnci u udovima, gubitak osjeta boli

- poremećaj vida, dvoslike, zvonjava u ušima
- nizak krvni tlak
- kihanje, curenje nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- poremećaj u radu crijeva, proljev, zatvor, loša probava, suha usta, povraćanje
- gubitak kose, pojačano znojenje, svrbež kože, mjestimično crvenilo kože, promjena boje kože
- poremećaj mokrenja, povećan nagon za noćno mokrenje, povećana učestalost mokrenja
- nemogućnost postizanja erekcije, povećanje ili napetost grudi u muškaraca
- slabost, bol, osjećaj opće slabosti
- bolovi u mišićima ili zglobovima, grčevi mišića, bolovi u leđima
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine

Rijetke nuspojave (javljaju se kod 1-10 na 10000 osoba koje uzimaju lijek)

- smetenost

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se kod manje od 1 na 10000 osoba koje uzimaju lijek):

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica)
- povišene vrijednosti šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce ili umrtvljenost
- kašalj, oticanje desni
- nadimanje u trbuhu (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žutilo kože (žutica), povećane vrijednosti jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage
- povišena mišićna napetost
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlost
- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, drhtanje i/ili poremećaj pokreta

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LOPIN?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lopin tablete moraju se čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju, zaštićene od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Lopin sadrži

- Djelatna tvar je amlodipin u obliku amlodipinbesilata. Jedna Lopin tableta sadržava 5 mg ili 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat

Kako Lopin izgleda i sadržaj pakiranja

Lopin 5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s oznakom 5 na jednoj strani tablete.

Lopin 10 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s oznakom 10 na jednoj strani tablete.

Pakirane su po 30 (3x10), 60 (6x10) ili 90 (9x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, 42230 Ludbreg

Proizvođač

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, 42230 Ludbreg
mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2015.