

PŘÍLOHA III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Norvasc a související názvy (viz Příloha I) 5 mg tablety

Norvasc a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety

Norvasc a související názvy (viz Příloha I) 5 mg tvrdé tobolky

Norvasc a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tvrdé tobolky

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 5 mg.

Jedna tableta obsahuje amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 10 mg.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 5 mg.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 10 mg.

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

5 mg tablety: Bílé až téměř bílé, obdélníkovitého tvaru se zkosenými hranami, s vyznačením AML 5 a dělicí rýhou na jedné straně, a logem Pfizer na straně druhé.

10 mg tablety: Bílé až téměř bílé, obdélníkovitého tvaru se zkosenými hranami, s vyznačením AML 10 a dělicí rýhou na jedné straně, a logem Pfizer na straně druhé.

5 mg tablety: Bílé až téměř bílé, obdélníkovitého tvaru se zkosenými hranami, s vyznačením AML 5 a dělicí rýhou na jedné straně.

10 mg tablety: Bílé až téměř bílé, obdélníkovitého tvaru se zkosenými hranami, s vyznačením AML 10 a dělicí rýhou na jedné straně.

Tvrdá tobolka.

5 mg tvrdé tobolky: Žluto-bílé tobolky s černým potiskem AML 5 na jedné straně, a logem Pfizer na straně druhé.

10 mg tvrdé tobolky: Šedé tobolky s černým potiskem AML 5 na jedné straně, a logem Pfizer na straně druhé.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hypertenze

Chronická stabilní angina pectoris

Vasospastická (Prinzmetalova) angina

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

V léčbě hypertenze i anginy pectoris je obvyklá počáteční dávka 5 mg přípravku Norvasc 1x denně; tu je pak možno zvyšovat až na maximální dávku 10 mg, v závislosti na individuální odpovědi pacienta.

U hypertenzních pacientů se přípravek Norvasc podává v kombinaci s thiazidovými diuretiky, alfablokátory, betablokátory nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu. U anginy lze přípravek Norvasc použít jako monoterapii, nebo v kombinaci s dalšími antianginózními přípravky i u pacientů s anginou pectoris refrakterní vůči nitrátům a/nebo vůči blokátorům beta-adrenergických receptorů podáváním v adekvátních dávkách.

V případě současného podávání s thiazidovými diuretiky, betablokátory a inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu není nutno dávkování nijak upravovat.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Podobnou dávku amlodipinu snášejí mladší nemocní i starší nemocní stejně dobře. U starších nemocných se doporučuje použít obvyklé dávkování přípravku Norvasc, ale je třeba opatrnosti při zvyšování dávky (viz bod 4.4. a 5.2).

Porucha funkce jater

U pacientů s mírnou až střední jaterní nedostatečností nebylo stanoveno doporučené dávkovací schéma; nastavení dávky musí proto probíhat s opatrností a je třeba začít podáváním nejnižší doporučené dávky (viz bod 4.4. a 5.2). Farmakokinetika amlodipinu nebyla sledována u pacientů se závažnou jaterní nedostatečností. Léčbu amlodipinem u těchto pacientů je nutné zahájit nejnižší doporučenou dávkou a pomalu titrovat.

Porucha funkce ledvin

Změny plazmatických koncentrací amlodipinu nekorelují se stupněm poruchy funkce ledvin, proto se u těchto pacientů doporučuje podávat amlodipin v normálním dávkování. Amlodipin není dialyzovatelný.

Pediatrická populace

Děti a dospívající s hypertenzí ve věku 6-17 let

Doporučená antihypertenzní perorální dávka u pediatrických pacientů ve věku 6-17 let je 2,5 mg 1x denně jako úvodní dávka. Pokud není dosaženo cílové hodnoty krevního tlaku po 4 týdnech léčby, je možné dávku zvýšit na 5 mg 1x denně. Podávání dávek vyšších než 5 mg za den nebylo u pediatrických pacientů studováno (viz bod 5.1 a 5.2).

Tento přípravek neumožňuje podávání amlodipinu v dávce 2,5 mg.

Děti do věku 6 let

Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Tablety pro perorální podání.

Tvrdé tobolky pro perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Amlodipin je kontraindikován u pacientů:

- se známou přecitlivělostí na dihydropyridinové deriváty, amlodipin, nebo kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku.
- se závažnou hypotenzí.
- v šoku (včetně kardiogenního šoku).
- s obstrukcí levokomorového odtoku (např. aortální stenóza vysokého stupně).
- s hemodynamicky nestabilním srdečním selháním po akutním infarktu myokardu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bezpečnost a účinnost amlodipinu při hypertenzní krizi nebyla stanovena.

Použití u pacientů se srdečním selháním

Pacienti se srdečním selháním musí být léčeni s opatrností. V dlouhodobé placebem kontrolované studii u pacientů se závažným srdečním selháním (NYHA III a IV) byla u pacientů léčených amlodipinem hlášena vyšší incidence plicního edému než u pacientů užívajících placebo (viz bod 5.1). Blokátory kalciových kanálů, včetně amlodipinu, musí být podávány s opatrností pacientům se srdečním selháním, z důvodu zvýšeného rizika dalších kardiovaskulárních příhod a mortality.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Hodnoty plazmatického poločasu amlodipinu a AUC jsou u pacientů s poruchou funkce jater vyšší; dávkovací schéma u těchto pacientů nebylo stanoveno. V těchto případech je třeba začít léčbu amlodipinem s nejnižší doporučenou dávkou, a je třeba opatrnosti při zahájení léčby i v případě zvyšování dávky. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater může být nutné dávku titrovat pomalu a pacienty pečlivě sledovat.

Použití u starších pacientů

U těchto pacientů je třeba opatrnosti při zvyšování dávek (viz bod 4.2 a 5.2).

Použití u pacientů se selháním ledvin

U těchto pacientů lze použít amlodipin v normálním dávkování. Změny plazmatických koncentrací amlodipinu nekorelují se stupněm poruchy funkce ledvin. Amlodipin není dialyzovatelný.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinky jiných léků na amlodipin

CYP3A4 inhibitory: Současné podávání amlodipinu se silnými nebo středně silnými inhibitory CYP3A4 (inhibitory proteázy, azolová antimykotika, makrolidy jako erythromycin nebo klarithromycin, verapamil nebo diltiazem) může významně zvýšit expozici amlodipinu. Klinické důsledky těchto farmakokinetických odchylek mohou být výraznější u starších pacientů. Může být proto nutné pacienty klinicky sledovat a dávku upravit.

CYP3A4 induktory: Nejsou dostupné žádné údaje o účincích induktorů CYP3A4 na amlodipin. Současné užívání s induktory CYP3A4 (např. rifampicin, třezalka tečkovaná) může vést ke snížené plazmatické koncentraci amlodipinu. Proto je třeba amlodipin spolu s induktory CYP3A4 podávat s opatrností.

Současné podávání amlodipinu s grepfruitem či grepfruitovou šťávou se nedoporučuje, protože u některých pacientů může vést k vyšší biologické dostupnosti amlodipinu působící větší pokles krevního tlaku.

Dantrolen (infuze): U zvířat byly po podání verapamilu a intravenózního dantrolenu pozorovány letální ventrikulární fibrilace a kardiovaskulární kolaps v souvislosti s hyperkalemií. Z důvodu možného rizika hyperkalemie je nutné se u pacientů náchylných ke vzniku maligní hypertemie a během léčby maligní hypertemie vyvarovat souběžnému podání blokátorů kalciového kanálu jako je amlodipin.

Účinek amlodipinu na jiné léčivé přípravky

Účinek amlodipinu na snížení krevního tlaku je větší při podání jiných léčivých přípravků s antihypertenzním účinkem.

V klinických studiích interakcí neovlivnil amlodipin farmakokinetiku atorvastatinu, digoxinu, warfarinu, ani cyklosporinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství u člověka nebyla stanovena.

Ve studiích se zvířaty byla při podání vysokých dávek pozorována reprodukční toxicita (viz bod 5.3).

Proto se jeho použití v těhotenství doporučuje pouze tehdy, pokud neexistuje jiná bezpečnější alternativa a pokud onemocnění samo o sobě vede k většímu riziku pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda amlodipin přechází do mateřského mléka. Rozhodnutí, zda pokračovat či přerušit kojení, nebo zda pokračovat či přerušit užívání amlodipinu, by mělo být ovlivněno zvážением přínosu kojení pro dítě a léčby amlodipinem pro matku.

Fertilita

U některých pacientů léčených blokátory kalciových kanálů byly pozorovány reverzibilní biochemické změny v hlavičce spermie. Klinické údaje o možném vlivu amlodipinu na fertilitu nejsou dostatečné. V jedné studii s potkany byly pozorovány nežádoucí účinky na fertilitu samců (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Amlodipin může mírně až středně ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. U pacientů trpících závratí, bolestí hlavy, únavou nebo nevolností může být schopnost reakce snížena. Je nutná opatrnost, zvláště na začátku léčby.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během léčby jsou ospalost, závrať, bolest hlavy, palpitace, flush, bolest břicha, nauzea, otok kotníků, edém a únava.

Nežádoucí účinky v tabulkovém formátu

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány a hlášeny během léčby amlodipinem s následujícími četnostmi: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $\leq 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $\leq 1/1\,000$); velmi vzácné ($\leq 1/10\,000$).

V rámci každé skupiny četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Třída orgánového systému	Četnost	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Velmi vzácné	Leukocytopenie, trombocytopenie
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Alergické reakce
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi vzácné	Hyperglykémie
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Nespavost, změny nálady (včetně úzkosti), deprese
	Vzácné	Zmatenost
Poruchy nervového systému	Časté	Somnolence, závrať, bolest hlavy (zvláště na začátku léčby)
	Méně časté	Třes, dysgeuzie, synkopa, hypestézie, parestézie
	Velmi vzácné	Hypertonie, periferní neuropatie
Poruchy oka	Méně časté	Porucha zraku (včetně diplopie)
Poruchy ucha a labyrintu	Méně časté	Tinitus
Srdeční poruchy	Časté	Palpitace
	Velmi vzácné	Infarkt myokardu, arytmie (včetně bradykardie, ventrikulární tachykardie a atriální fibrilace)
Cévní poruchy	Časté	Nával horka
	Méně časté	Hypotenze
	Velmi vzácné	Vaskulitida
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Dyspnoe, rinitida
	Velmi vzácné	Kašel
Gastrointestinální poruchy	Časté	Bolest břicha, nauzea
	Méně časté	Zvracení, dyspepsie, změna funkce střev (včetně průjmu či zácpy), sucho v ústech
	Velmi vzácné	Pankreatitida, gastritida, hyperplázie dásní
Poruchy jater a žlučových cest	Velmi časté	Hepatitida, žloutenka, zvýšení jaterních enzymů*
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	Alopecie, purpura, změna barvy kůže, hyperhidróza, pruritus, vyrážka, exantém
	Velmi vzácné	Angioedém, erythema multiforme, kopřivka, exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom, Quinckeho edém, fotosensitivita
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Časté	Otok kotníků
	Méně časté	Artralgie, myalgie, svalové křeče, bolest zad

Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Poruchy močení, noční pomočování, zvýšená četnost močení
Poruchy reprodukčního systému a choroby prsu	Méně časté	Impotence, gynekomastie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Edém, únava
	Méně časté	Bolest na hrudi, asténie, bolest, malátnost
Vyšetření	Méně časté	Zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti

*nejčastěji odpovídající cholestáze

Byly hlášeny výjimečné případy extrapyramidových syndromů.

4.9 Předávkování

U člověka jsou zkušenosti se záměrným předávkováním omezené.

Symptomy:

Dostupná data ukazují, že předávkování může způsobit nadměrnou periferní vazodilataci a možnou reflexní tachykardii. Byla též hlášena výrazná a pravděpodobně prolongovaná systémová hypotenze vedoucí až k šoku a úmrtí.

Léčba:

Klinicky významná hypotenze v důsledku předávkování amlodipinu vyžaduje aktivní podporu kardiovaskulárních funkcí, včetně častého monitorování srdeční a respirační funkce, elevace dolních končetin a zvýšenou pozornost cirkulujícímu objemu tekutin a objemu vyloučené moči.

Při obnově vaskulárního tonu a krevního tlaku mohou být užitečné vasokonstrikční látky, pokud ovšem jejich aplikace není kontraindikována. K potlačení účinku blokátorů kalciových kanálů je užitečné podat intravenózně monohydrát kalcium-glukonátu.

V některých případech je užitečné provést výplach žaludku. Bylo prokázáno, že podání aktivního uhlí zdravým dobrovolníkům během 2 hodin po požití amlodipinu 10 mg snižuje absorpci amlodipinu.

Vzhledem k tomu, že amlodipin se ve značné míře váže na bílkoviny v plazmě, nepředpokládá se, že by dialýza byla účinná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: blokátory kalciových kanálů, selektivní blokátory kalciových kanálů s převážně vaskulárním účinkem. ATC kód: C08CA01.

Amlodipin je inhibítozem transportu kalciových iontů dihydropyridinové skupiny (blokátor pomalých kalciových kanálů neboli antagonist kalciových iontů) - inhibuje tedy transmembránový transport kalciových iontů do srdečních buněk a buněk hladkého svalstva cévních stěn.

Mechanismus antihypertenzního působení amlodipinu vyplývá z jeho přímého relaxačního účinku na hladké svalstvo cévní stěny. Přesný mechanismus, jímž amlodipin vede k ústupu anginózních bolestí, nebyl dosud zcela poznán, avšak je známo, že amlodipin snižuje rozsah ischemického poškození myokardu dvěma mechanismy:

1. Amlodipin dilatuje periferní arterioly a tak snižuje celkovou periferní rezistenci (afterload), proti níž musí srdce přečerpávat krev. Vzhledem k tomu, že srdeční frekvence při tom zůstává stabilní, snížení dotížení vede k odlehčení práce srdce a snížení spotřeby energie a kyslíkových nároků v myokardu.
2. Mechanismus účinku amlodipinu zahrnuje pravděpodobně také dilataci hlavních větví koronárních tepen a koronárních arteriol, a to jak v normálních, tak i v ischemií postižených oblastech. Důsledkem této dilatace je zvýšení přísunu kyslíku do myokardu u pacientů se koronárními spasmy (Prinzmetalovou či variantní anginou pectoris).

U pacientů s hypertenzí amlodipin při dávkování 1x denně klinicky významně snižuje krevní tlak vleže i vstoje po dobu celých 24 hodin. Vzhledem k pomalému nástupu účinku však podání amlodipinu nevede k akutní hypotenzi.

U pacientů s anginou pectoris zvyšuje jedna denní dávka amlodipinu celkovou dobu tolerance fyzické zátěže, oddaluje nástup anginózních bolestí a dobu do vzniku 1 mm depresí úseku ST na EKG, a snižuje jak frekvenci anginózních atak, tak spotřebu nitroglycerinu.

Při podání amlodipinu nebyly zjištěny žádné nežádoucí metabolické účinky ani změny koncentrací lipidů v plazmě; podávání amlodipinu je vhodné i u pacientů s astmatem, diabetem či dnou.

Použití u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (ICHS)

Účinnost amlodipinu v prevenci klinických příhod u pacientů s ischemickou chorobou srdeční byla hodnocena v nezávislé multicentrické randomizované dvojité slepé studii kontrolované placebem u 1997 pacientů (Comparison of Amlodipine vs. Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis (CAMELOT)). Po dobu 2 let bylo léčeno 663 pacientů amlodipinem v dávce 5-10 mg, 673 pacientů enalaprilem v dávce 10-20 mg a 655 pacientů užívalo placebo, navíc ke standardní léčbě statiny, betablokátory, diuretiky a acetylsalicylovou kyselinou. Klíčové výsledky účinnosti jsou uvedeny v Tabulce 1. Výsledky indikují, že léčba amlodipinem vedla k menšímu počtu hospitalizací kvůli angině a revaskularizačním operacím u pacientů s ICHS.

Tabulka 1. Incidence významných klinických výstupů studie CAMELOT

Výstup	<u>Poměr kardiovaskulárních příhod, počet (%)</u>			<u>amlopidin vs. placebo</u>	
	amlopidin	placebo	enalapril	Poměr rizik (HR) (95% CI)	Hodnota <i>p</i>
<u>Primární cílový parametr</u>					
Kardiovaskulární nežádoucí příhoda	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,2)	0,69 (0,54-0,88)	0,003
<u>Jednotlivé složky</u>					
Koronární revaskularizace	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54-0,98)	0,03
Hospitalizace kvůli angině	51 (7,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41-0,82)	0,002
Nefatální infarkt myokardu	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37-1,46)	0,37
Cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19-1,32)	0,15
Kardiovaskulární úmrtí	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48-12,7)	0,27
Hospitalizace kvůli městnavému srdečnímu selhání	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14-2,47)	0,46
Resuscitovaná srdeční zástava	0	4 (0,6)	1 (0,1)	NA	0,04
Nový výskyt onemocnění periferních cév	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50-13,4)	0,24

Použití u pacientů se srdečním selháním

Hemodynamické studie a kontrolované klinické studie, při nichž pacienti se srdečním selháním třídy II - IV podle NYHA podstoupili zátěžový test, ukázaly, že amlodipin nevede ke zhoršení klinického

stavu hodnoceného pomocí tolerance fyzické zátěže, ejekční frakce levé komory a klinické symptomatologie.

Z placebem kontrolované studie (PRAISE) vyplynulo, že u pacientů s chronickým srdečním selháním stupně III-IV dle NYHA léčených digoxinem, diuretiky a inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) nedošlo po podání amlodipinu ke zvýšení rizika mortality nebo rizika kombinované mortality a morbidit u pacientů se srdečním selháním.

V následující, dlouhodobé, placebem kontrolované studii (PRAISE-2) s amlodipinem u pacientů se srdečním selháním NYHA III a IV bez klinických příznaků nebo bez objektivního nálezu svědčícího pro probíhající ischemickou chorobu, kteří užívali stabilní dávky ACE inhibitorů, digitalisu nebo diuretik, neměl amlodipin žádný vliv na celkovou nebo kardiovaskulární mortalitu. Ve stejné skupině pacientů bylo užívání amlodipinu spojeno s vyšším výskytem plicního edému.

Studie hodnotící preventivní léčbu infarktu myokardu (ALLHAT)

ALLHAT (Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial), dvojitě slepá, randomizovaná, mortalitní-morbiditní studie sledovala srovnání léčby novějšími léčivými přípravky: amlodipin 2,5 – 10 mg/den (blokátor kalciového kanálu), lisinopril 10 – 40 mg/d (ACE inhibitor), podávanými jako terapie první linie, s léčbou thiazidovým diuretikem chlortalidonem 12,5 – 25 mg/d při léčbě mírné až středně těžké hypertenze.

Celkem 33 357 pacientů s hypertenzí ve věku 55 či více let bylo randomizováno a následně sledováno průměrně po dobu 4,9 let. Pacienti měli minimálně jeden další rizikový faktor ICHS, včetně: infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody v anamnéze (>6 měsíců před vstupem do studie) nebo jiného dokumentovaného aterosklerotického onemocnění (celkem 51,5 %), diabetu 2. typu (36,1 %), HDL cholesterolu < 35 mg/dl (11,6 %), hypertrofie levé komory diagnostikované na EKG či echokardiografií (20,9 %), kouření cigaret (21,9 %).

Primární cílový parametr byl souborem fatálních koronárních příhod či nefatálních infarktů myokardu. V tomto sledovaném parametru nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl mezi léčbou amlodipinem a chlortalidonem: RR 0,98 95% CI [0,90-1,07] p=0,65. Mezi sekundárními cílovými parametry byla incidence srdečního selhání (součást kombinovaného kardiovaskulárního cílového parametru) významně vyšší ve skupině užívající amlodipin v porovnání se skupinou užívající chlortalidon (10,2% vs. 7,7%, RR 1,38, 95% CI [1,25-1,52] p<0,001). Nicméně, nebyl zjištěn žádný statisticky významný rozdíl v celkové mortalitě při léčbě amlodipinem a chlortalidonem. RR 0,96 95% CI [0,89-1,02] p=0,20.

Použití u dětí (ve věku 6 let a starších)

Ve studii s 268 dětmi ve věku 6-17 let s predominantní sekundární hypertenzí bylo prokázáno, že obě dávky amlodipinu, 2,5 mg a 5 mg, snižovaly systolický krevní tlak významně více než placebo. Rozdíl mezi oběma dávkami nebyl statisticky významný.

Dlouhodobý účinek amlodipinu na růst, dospívání a celkový rozvoj nebyl studován. Dlouhodobá účinnost léčby amlodipinem v dětství na snížení kardiovaskulární morbidit a mortality v dospělosti nebyla rovněž vyhodnocena.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce, distribuce a vazba na bílkoviny

Po perorálním podání v terapeutických dávkách je amlodipin dobře resorbován s dosažením vrcholové plazmatické koncentrace za 6 - 12 hodin po podání. Absolutní biologická dostupnost se pohybuje v rozmezí 64 – 80%. Distribuční objem je přibližně 21 l/kg. Studie *in vitro* prokázaly, že přibližně 97,5% cirkulujícího amlodipinu je navázáno na plazmatické bílkoviny.

Příjem potravy neovlivňuje biologickou dostupnost amlodipinu.

Biotransformace/eliminace

Terminální plazmatický eliminační poločas činí 35 - 50 hodin a je při jedné denní dávce konzistentní. Amlodipin je ve značné míře metabolizován na inaktivní metabolity v játrech. Močí se vylučuje z 10% v podobě nezměněné substance a ze 60% ve formě metabolitů.

Použití u poruchy funkce jater

O podávání amlodipinu pacientům s poruchou funkce jater existují pouze velmi omezené údaje. Pacienti s jaterní nedostatečností mají sníženou clearance amlodipinu, což má za následek delší poločas a nárůst AUC o přibližně 40-60%.

Použití u starších pacientů

Doba potřebná k dosažení vrcholových plazmatických koncentrací amlodipinu je u starších a mladších subjektů obdobná. Clearance amlodipinu se snižuje, což má za následek zvýšení AUC a prodloužení eliminačního poločasu u starších pacientů. Podle očekávání došlo v závislosti na věku studované skupiny u nemocných s městnavým srdečním selháním ke zvýšení AUC a eliminačního poločasu.

Použití u dětí

Farmakokinetická studie byla provedena se 74 hypertenzními dětmi ve věku 1-17 let (z toho 34 pacientů bylo ve věku 6-12 let, a 28 pacientů ve věku 13-17 let), které užívaly dávku 1,25 mg až 20 mg amlodipinu, buď v jedné či dvou dávkách denně. U dětí ve věku 6 až 12 let a u dospívajících ve věku 13-17 let byla typická hodnota perorální clearance (CL/F) 22,5 resp. 27,4 l/hod u chlapců, a 16,4 resp. 21,3 l/hod u dívek. Byla zjištěna velká variabilita v expozici amlodipinu mezi jedinci. Existují pouze omezené údaje hlášené u dětí ve věku do 6 let.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Reprodukční toxikologie

Reprodukční studie u potkanů a myší prokázaly zpoždění porodu, prodloužení doby porodu a snížení přežití mláďat při dávkách přibližně 50x vyšších než nejvyšší doporučené dávky pro člověka stanovené dle mg/kg.

Zhoršení fertility

Nebyl zjištěn žádný účinek na fertilitu potkanů léčených amlodipinem (samci po dobu 64 dní a samice po dobu 14 dní před pářením) v dávkách do 10 mg/kg/den (8x* vyšší než je maximální doporučená dávka u člověka 10 mg na základě mg/m²). V jiné studii s potkany, kde samci byli léčeni amlodipinem po dobu 30 dnů v dávkách srovnatelných s dávkou pro člověka stanovené dle mg/kg, byly pozorovány snížené plazmatické hladiny hormonů stimulujících folikuly a testosteronu a rovněž snížení hustoty spermií a počtu zralých spermií a Sertoliho buněk.

Kancerogeneze/mutogeneze

U potkanů a myší léčených amlodipinem v potravě po dobu dvou let v koncentracích vypočtených tak, aby odpovídaly denním úrovním dávky 0,5; 1,25 a 2,5 mg/kg nebyl podán žádný důkaz o kancerogenitě amlodipinu. Nejvyšší dávka (u myší obdobná a u potkanů dvojnásobná* než je maximální doporučená klinická dávka 10 mg na základě mg/m²) byla blízko maximální tolerované dávky u myší, avšak nikoliv u potkanů.

Studie mutagenity neodhalily žádné na dávce závislé účinky jak na genové, tak i na chromozomální úrovni.

*Při hmotnosti pacienta 50 kg

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

5 mg a 10 mg tablety

Mikrokrystalická celulóza

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého,
sodná sůl karboxymethylškrobu,
magnesium-stearát.

5 mg a 10 mg tvrdé tobolky

Obsah tvrdých tobolek:

Mikrokrystalická celulóza

kukuřičný škrob,

magnesium-stearát.

Obal tvrdých tobolek:

5 mg:

Želatina

chinolinová žluť,

černý oxid železitý,

oxid titaničitý.

10 mg:

Želatina,

černý oxid železitý,

žlutý oxid železitý,

oxid titaničitý.

Potiskový inkoust

šelak

černý oxid železitý,

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 mg a 10 mg tablety

4 roky

5 mg a 10 mg tvrdé tobolky

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

5 mg a 10 mg tablety

Uchovávejte při teplotě do 25°C

5 mg a 10 mg tvrdé tobolky

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

5 mg tablety

PVC-PVDC/Al blistry obsahující 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tablet

PVC-PVDC/Al blistry v kalendářním balení obsahujícím 28 and 98 tablet

PVC-PVDC/Al jednodávkové blistry obsahující 50x1 a 500x1 tabletu

10 mg tablety

PVC-PVDC/Al blistry obsahující 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tablet

PVC-PVDC/Al blistry v kalendářním balení obsahujícím 28 a 98 tablet

PVC-PVDC/Al jednodávkové blistry obsahující 50x1 a 500x1 tabletu

5 mg tvrdé tobolky

PVC-PVDC/Al blistry obsahující 14, 28, 30, 56, 90, 98 a 100 tobolek

PVC-PVDC/Al jednodávkové blistry obsahující 28x1, 56x1 a 100x1 tobolku

10 mg tvrdé tobolky

PVC-PVDC/Al blistry obsahující 14, 28, 30, 56, 90, 98 a 100 tobolek

PVC-PVDC/Al jednodávkové blistry obsahující 30x1, 56x1 a 100x1 tobolku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I- doplň se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplň se národní údaje]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD/MM/YYYY}

[doplň se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY}

[doplň se národní údaje]

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Norvasc a související názvy 5 mg tablety

Norvasc a související názvy 10 mg tablety

Norvasc a související názvy 5 mg tvrdé tobolky

Norvasc a související názvy 10 mg tvrdé tobolky

[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

amlodipinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 5 mg.

Jedna tableta obsahuje amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 10 mg.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 5 mg.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

5 mg tableta

4 tablety

10 tablet

14 tablet

20 tablet

28 tablet

30 tablet

50 tablet

50x1 tableta

60 tablet

98 tablet

100 tablet

300 tablet

500 tablet

500x1 tableta

10 mg tableta

4 tablety

10 tablet

14 tablet

20 tablet

28 tablet

30 tablet

50 tablet

50x1 tableta

60 tablet
90 tablet
98 tablet
100 tablet
300 tablet
500 tablet
500x1 tableta

5 mg tvrdá tobolka

14 tobolek
28 tobolek
28x1 tobolka
30 tobolek
56 tobolek
56x1 tobolka
90 tobolek
98 tobolek
100 tobolek
100x1 tobolka

10 mg tvrdých tobolek

14 tobolek
28 tobolek
30 tobolek
30x1 tobolka
56 tobolek
56x1 tobolka
90 tobolek
98 tobolek
100 tobolek
100x1 tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tablety: Uchovávejte při teplotě do 25°C

Tvrdé tobolky: Uchovávejte při teplotě do 30°C

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

[viz Příloha I- doplň se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[doplň se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplň se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

[doplň se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

BLISTRY

- Obyčejné a jednodávkové balení (tablety a tobolky)
- Obyčejné kalendářní balení (pouze tablety)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Norvasc a související názvy 5 mg tablety

Norvasc a související názvy 10 mg tablety

Norvasc a související názvy 5 mg tvrdé tobolky

Norvasc a související názvy 10 mg tvrdé tobolky

[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

amlodipinum

Tableta

Tvrdá tobolka

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

Exp

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

{obyčejné blistry obsahující 7 tablet – zkratky dnů v týdnu mohou být na blistrech předtištěné t.j. PO, ÚT, ST, ČT, PÁ, SO, NE}

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Norvasc a související názvy (viz Příloha I) 5 mg a 10 mg tablety
Norvasc a související názvy (viz Příloha I) 5 mg a 10 mg tvrdé tobolky
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Norvasc a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Norvasc užívat
3. Jak se Norvasc užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Norvasc uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK NORVASC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Přípravek Norvasc se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) nebo určitého druhu bolesti na hrudi zvané angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova angina pectoris.

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NORVASC UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Norvasc

- pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na amlodipin nebo na jakoukoli pomocnou látku přípravku uvedenou v části 6, nebo jiné antagonisty vápníku. To může zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním.
- pokud trpíte výrazně nízkým krevním tlakem (hypotenze)
- pokud trpíte zúžením 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 trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu

Zvláštní opatření při použití přípravku Norvasc je zapotřebí

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká, nebo týkal 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

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Norvasc nebyl sledován u dětí ve věku do 6 let. U dětí a dospívajících ve věku 6-17 let lze přípravek Norvasc použít pouze pro léčbu hypertenze (viz část 3). Více informací Vám poskytne ošetřující lékař.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Norvasc může ovlivňovat nebo být ovlivňován jinými léky, jako např.:

- ketokonazol, itraconazol (lék proti plísním)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitory proteázy užívané k léčbě HIV)
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika)
- třezalka tečkovaná
- verapamil, diltiazem (lék na léčbu srdečních onemocnění)
- dantrolen (infúze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty)

Přípravek Norvasc snižuje krevní tlak a může prohloubit účinek jiných léků, které se používají na snížení vysokého krevního tlaku.

Užívání přípravku Norvasc s jídlem a pitím

Pacientům užívajícím přípravek Norvasc se nedoporučuje konzumace grapefruitové šťávy a grapefruitu. Grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Norvasc na snížení krevního tlaku.

Těhotenství

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství nebyla stanovena. Pokud se domníváte, že byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete, před užitím přípravku Norvasc se poraďte se svým lékařem.

Kojení

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

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Norvasc může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud cítíte nevolnost, závrať, únavu nebo máte bolest hlavy, neřidte ani neobsluhujte stroje a ihned uvědomte svého lékaře.

Důležité informace o některých složkách přípravku Norvasc

Přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě **tobolce**, což znamená, že je v zásadě bez sodíku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NORVASC UŽÍVÁ

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

Obvyklá počáteční dávka je 5 mg 1x denně; tu je pak možno zvyšovat až na maximální dávku 10 mg denně.

Přípravek lze užívat před jídlem i po jídle. Užívejte přípravek ve stejnou dobu každý den a zapíjejte jej vodou. Během léčby přípravkem Norvasc nepijte grapefruitovou šťávu.

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 Norvasc tablety 2,5mg k dispozici. Přípravek Norvasc 5 mg tablety nelze rozdělit na dávku 2,5 mg, protože tablety nejsou vyráběny tak, aby se daly rozdělit na dvě stejné poloviny.

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 Norvasc tobolky 2,5mg k dispozici.

Je důležité, abyste tablety **tobolky** užíval/a pravidelně. Svého lékaře navštivte včas, dříve, než balení tablet **tobolek** využíváte.

Jestliže jste užil/a více přípravku Norvasc, 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 tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí. Při užití více tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Norvasc

Pokud někdy zapomenete užít tabletu **tobolku**, tuto dávku již zcela vynechejte. Další dávku užíjte v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Norvasc

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 přípravek Norvasc nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte svého lékaře **ihned** jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte některý z následujících velmi vzácných závažných nežádoucích účinků.

- Náhlý sípot, 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 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
- Srdeční infarkt, nepravidelný srdeční tep
- Zánět slinivky, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným celkovým pocitem nemoci/celkovou indispozicí

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

Časté: postihují 1 - 10 pacientů ze 100

- Bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby)
- Bušení srdce, návaly horka
- Bolest břicha, nevolnost (nauzea)
- Otok kotníků (edém), únava

Jiné 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: postihují 1 - 10 pacientů z 1000

- Změny nálad, úzkost, deprese, nespavost
- Třes, poruchy chuti, mdloby, slabost
- Necitlivost nebo pocit brnění končetin; necitlivost k bolesti
- Poruchy zraku, dvojité vidění, zvonění v uších
- Nízký krevní tlak
- Kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice
- Změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha trávení, sucho v ústech, zvracení
- Ztráta 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
- Slabost, bolest, celkový pocit nemoci/indispozice
- Bolest svalů nebo kloubů, svalové křeče, bolest zad
- Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti

Vzácné: postihují 1 - 10 pacientů z 10 000

- Zmatenost

Velmi vzácné: postihují méně než 1 pacienta z 10000

- Snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček které může mít za následek tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení (poškození červených krvinek)
- Nadbytek cukru v krvi (hyperglykémie)
- Porucha nervů způsobující slabost, brnění nebo necitlivost
- Kašel, otok dásní
- Nadmutí břicha (zánět žaludku)
- Porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může zkreslit výsledky některých krevních testů
- Zvýšené svalové napětí
- Zánět cév, často s kožní vyrážkou
- Citlivost na světlo
- Porucha kombinující ztuhlost, třes, a/nebo porucha hybnosti

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.

5. JAK NORVASC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do“ a na blistru za „Exp“: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tablety

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Tobolky

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Norvasc obsahuje

- Léčivou látkou je amlodipinum (ve formě besilátu) 5 mg v jedné tabletě.
 - Léčivou látkou je amlodipinum (ve formě besilátu) 10 mg v jedné tabletě.
 - Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát.
-
- Léčivou látkou je amlodipinum (ve formě besilátu) 5 mg v jedné tobolce.
 - Léčivou látkou je amlodipinum (ve formě besilátu) 10 mg v jedné tobolce.
 - Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

Obal tobolky obsahuje:

5 mg: želatina, chinolinová žluť, černý oxid železitý, oxid titaničitý

10 mg: želatina, černý oxid železitý, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý

Potisk obalu tobolky obsahuje: šelak, černý oxid železitý

Jak přípravek Norvasc vypadá a co obsahuje toto balení

5 mg tablety: Bílé až téměř bílé, obdélníkovitého tvaru se zkosenými hranami, s vyznačením AML 5 a dělicí rýhou na jedné straně, a logem Pfizer na straně druhé.

10 mg tablety: Bílé až téměř bílé, obdélníkovitého tvaru se zkosenými hranami, s vyznačením AML 10 a dělicí rýhou na jedné straně, a logem Pfizer na straně druhé.

5 mg tablety: Bílé až téměř bílé, obdélníkovitého tvaru se zkosenými hranami, s vyznačením AML 5 a dělicí rýhou na jedné straně.

10 mg tablety: Bílé až téměř bílé, obdélníkovitého tvaru se zkosenými hranami, s vyznačením AML 10 a dělicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Norvasc 5 mg tablety jsou dostupné v blistrech obsahujících 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tablet a v jednodávkových blistrech obsahujících 50x1 a 500x1 tabletu.

Norvasc 10 mg tablety jsou dostupné v blistrech obsahujících 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tablet a v jednodávkových blistrech obsahujících 50x1 a 500x1 tabletu.

5 mg tvrdé tobolky: Žluto-bílé tobolky s černým potiskem AML 5 na jedné straně, a logem Pfizer na straně druhé.

10 mg tvrdé tobolky: Šedé tobolky s černým potiskem AML 5 na jedné straně, a logem Pfizer na straně druhé.

Norvasc 5 mg tobolky jsou dostupné v blistrech obsahujících 14, 28, 30, 56, 90, 98 a 100 tobolek a v jednodávkových blistrech obsahujících 28x1, 56x1 a 100x1 tobolku.

Norvasc 10 mg tobolky jsou dostupné v blistrech obsahujících 14, 28, 30, 56, 90, 98 a 100 tobolek a v jednodávkových blistrech obsahujících 30x1, 56x1 a 100x1 tobolku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Výrobce

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Heinrick-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen,
Německo

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
Opava-Komárov, 747 70
Česká republika

Pfizer PGM, Zone Industrielle,
29 route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse,
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Tablety:

Rakousko, Bulharsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Maďarsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko: Norvasc

Dánsko: Amlodipine Pfizer

Irsko, Malta, Velká Británie: Istin

Irsko: Amlodipine besilate 5 mg tablets, Amlodipine besilate 10 mg tablets

Itálie: Monopina

Španělsko: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos;

Španělsko: Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos, Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos

Tobolky

Kypr, Řecko, Litva, Rumunsko: Norvasc

Belgie, Francie, Lucembursko: Amlor

[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.