

PRÍLOHA III

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Norvasc a súvisiace názvy (pozri prílohu I) 5 mg tablety

Norvasc a súvisiace názvy (pozri prílohu I) 10 mg tablety

Norvasc a súvisiace názvy (pozri prílohu I) 5 mg tvrdé kapsuly

Norvasc a súvisiace názvy (pozri prílohu I) 10 mg tvrdé kapsuly

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje amlodipíniumbesilát v množstve zodpovedajúcom 5 mg amlodipínu.

Každá tableta obsahuje amlodipíniumbesilát v množstve zodpovedajúcom 10 mg amlodipínu.

Každá tvrdá kapsula obsahuje amlodipíniumbesilát v množstve zodpovedajúcom 5 mg amlodipínu.

Každá tvrdá kapsula obsahuje amlodipíniumbesilát v množstve zodpovedajúcom 10 mg amlodipínu.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

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

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

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

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

Tvrdá kapsula.

5 mg tvrdé kapsuly: Žlto-biele kapsuly s čiernym nápisom AML 5 na jednej strane a logom Pfizer na druhej strane.

10 mg tvrdé kapsuly: Sivé kapsuly s čiernym nápisom AML 10 na jednej strane a logom Pfizer na druhej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu na ľahšie prehltnutie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypertenzia

Chronická stabilná angína pectoris

Vazospastická/vazokonstrikčná (Prinzmetalova) angína pectoris

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Zvyčajná úvodná dávka na liečbu hypertenzie aj angíny pectoris je 5 mg Norvascu jedenkrát denne, ktorú je možné zvýšiť až na maximálnu dávku 10 mg v závislosti od individuálnej odpovede pacienta na liečbu.

U hypertenzných pacientov bol Norvasc použitý v kombinácii s tiazidovým diuretikom, alfablokátorom, betablokátorom alebo inhibítorom angiotenzín konvertujúceho enzýmu. V prípade angíny pectoris sa Norvasc môže používať v monoterapii alebo v kombinácii s inými antianginóznymi liekmi u pacientov s angínou pectoris refraktérnou na nitráty a/alebo adekvátne dávky betablokátorov.

Pri súčasnom podávaní s tiazidovými diuretikami, betablokátormi, ako aj inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu sa nevyžaduje úprava dávky Norvascu.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Norvasc použitý v podobných dávkach u starších aj mladších pacientov je rovnako dobre tolerovaný. U starších pacientov sa odporúča bežné dávkovanie, ale zvýšenie dávky sa má vykonávať s opatnosťou (pozri časti 4.4 a 5.2).

Porucha funkcie pečene

Odporúčané dávkovanie nebolo stanovené u pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene; preto zvolenie dávky sa má vykonávať s opatnosťou a má začať na dolnej hranici dávkovacieho rozsahu (pozri časti 4.4 a 5.2). Farmakokinetika amlodipínu nebola študovaná pri závažnej poruche funkcie pečene. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene má podávanie amlodipínu začať najnižšou dávkou a pomaly ju zvyšovať.

Porucha funkcie obličiek

Zmeny plazmatických koncentrácií amlodipínu nie sú v súlade so stupňom renálneho poškodenia, preto sa odporúča bežné dávkovanie. Amlodipín nie je dialyzovateľný.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci s hypertenziou vo veku od 6 rokov do 17 rokov

Odporúčaná antihypertenzná perorálna dávka u pediatrických pacientov vo veku 6 - 17 rokov je 2,5 mg jedenkrát denne ako začiatočná dávka, ktorá sa zvýši na 5 mg jedenkrát denne, ak sa cieľová hodnota tlaku krvi nedosiahne po 4 týždňoch. Dávky vyššie ako 5 mg denne neboli u pediatrických pacientov študované (pozri časti 5.1 a 5.2).

Dávky 2,5 mg amlodipínu nie sú pri tomto lieku možné.

Deti mladšie ako 6 rokov

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podania

Tableta na perorálne podanie.

Tvrdá kapsula na perorálne podanie.

4.3 Kontraindikácie

Amlodipín je kontraindikovaný u pacientov:

- s precitlivosťou na deriváty dihydropyridínov, amlodipín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok,
- s ťažkou hypotenziou,
- v šoku (vrátane kardiogénneho šoku),
- s obštrukciou výtoky z ľavej srdcovej komory (napr. s pokročilým stupňom aortálnej stenózy),
- s hemodynamicky nestabilným srdcovým zlyhaním po akútnom infarkte myokardu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bezpečnosť a účinnosť amlodipínu pri hypertenznej kríze neboli stanovené.

Pacienti so srdcovým zlyhaním

Pacienti so srdcovým zlyhaním majú byť liečení s opatnosťou. V dlhodobej placebom kontrolovanej štúdii u pacientov s ťažkým srdcovým zlyhaním (III. a IV. stupňa podľa NYHA) bol hlásený vyšší výskyt pľúcneho edému v skupine liečenej amlodipínom ako v skupine s placebom (pozri časť 5.1). Blokátory kalciového kanála, vrátane amlodipínu, sa majú používať s opatnosťou u pacientov s kongestívnym srdcovým zlyhaním, keďže môžu zvyšovať riziko kardiovaskulárnych príhod a mortality v budúcnosti.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene

Biologický polčas amlodipínu je u pacientov s poruchou funkcie pečene predĺžený a hodnoty AUC sú vyššie; odporúčania pre dávkovanie neboli stanovené. Podávanie amlodipínu sa má preto začať na dolnej hranici dávkovacieho rozsahu a pri začatí liečby ako aj pri zvyšovaní dávky treba postupovať s opatnosťou.

Použitie u starších pacientov

Zvyšovanie dávky sa má u starších pacientov vykonávať s opatnosťou (pozri časti 4.2 a 5.2).

Použitie pri renálnom zlyhaní

U takýchto pacientov sa môžu používať bežné dávky amlodipínu. Zmeny plazmatických koncentrácií amlodipínu nie sú v súlade so stupňom renálneho poškodenia. Amlodipín nie je dialyzovateľný.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na amlodipín

Inhibítory CYP3A4: Súčasné užívanie amlodipínu so silnými alebo stredne silnými inhibítormi CYP3A4 (inhibítormi proteáz, azolovými antimykotikami, makrolidmi, ako sú erytromycín alebo klaritromycín, verapamil alebo diltiazem) môže zapríčiniť signifikantné zvýšenie expozície amlodipínu. Klinický význam týchto zmien vo farmakokinetike (PK) sa môže prejaviť u starších pacientov. Preto sa môže vyžadovať klinické monitorovanie a úprava dávky.

Induktory CYP3A4: K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa účinku induktorov CYP3A4 na amlodipín. Súčasné užívanie s induktormi CYP3A4 (napr. rifampicínom, ľubovníkom bodkovaným) môže znížiť plazmatické koncentrácie amlodipínu. Amlodipín sa má spolu s induktormi CYP3A4 používať s opatnosťou.

Podávanie amlodipínu s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou sa neodporúča, pretože u niektorých pacientov môže dôjsť k zvýšeniu biologickej dostupnosti amlodipínu s následným zosilnením jeho účinkov na zníženie tlaku krvi.

Dantrolén (infúzia): U zvierat sa po podaní verapamilu a intravenózneho dantrolénu pozoruje letálna fibrilácia komôr a srdcový kolaps v spojení s hyperkaliémiou. Vzhľadom na riziko hyperkaliémie sa

odporúča, aby sa pacienti náchylní na malígnu hypertermiu a pri regulovaní malígnej hypertermie vyhýbali súčasnému podávaniu blokátorov kalciových kanálov, ako je amlodipín.

Účinky amlodipínu na iné lieky

Účinky amlodipínu na zníženie tlaku krvi sa sčítavajú s účinkami iných antihypertenzív znižujúcich tlak krvi.

V klinických interakčných štúdiách amlodipín neovplyvňoval farmakokinetiku atorvastatínu, digoxínu, warfarínu alebo cyklosporínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť podávania amlodipínu u žien počas gravidity nebola stanovená.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri vysokých dávkach (pozri časť 5.3).

Použitie počas gravidity sa odporúča iba vtedy, ak niet bezpečnejšej alternatívy a ak ochorenie samotné predstavuje zvýšené riziko pre matku a plod.

Laktácia

Nie je známe, či sa amlodipín vylučuje do materského mlieka. Rozhodnutie, či pokračovať v dojčení/prerušit' dojčenie alebo pokračovať v liečbe/prerušit' liečbu amlodipínom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby amlodipínom pre matku.

Fertilita

U niektorých pacientov liečených blokátormi kalciového kanála boli hlásené reverzibilné biochemické zmeny v hlavičke spermii. Nie sú dostatočné klinické údaje týkajúce sa možného účinku amlodipínu na fertilitu. V jednej štúdii u potkanov boli zaznamenané nežiaduce účinky na fertilitu u samcov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Amlodipín môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak pacienti užívajúci amlodipín trpia závratmi, bolesťou hlavy, únavou alebo nutkaním na vracanie, ich schopnosť reagovať môže byť narušená. Opatrnosť sa odporúča zvlášť na začiatku liečby.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas liečby sú somnolencia, závrat, bolesť hlavy, palpitácie, začervenanie, bolesť brucha, nauzea, opuch členkov, opuch a únava.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli pozorované a hlásené počas liečby s amlodipínom s nasledujúcimi frekvenciami: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi zriedkavé	leukopénia, trombocytopénia
Poruchy imunitného systému	veľmi zriedkavé	alergické reakcie
Poruchy metabolizmu a výživy	veľmi zriedkavé	hyperglykémia
Psychické poruchy	menej časté	insomnia, zmeny nálady (vrátane úzkosti), depresia
	zriedkavé	zmätenosť
Poruchy nervového systému	časté	somnolencia, závraty, bolesť hlavy (zvlášť na začiatku liečby)
	menej časté	tremor, dysgeúzia, synkopa, hypestézia, parestézia
	veľmi zriedkavé	zvýšený svalový tonus, periférna neuropatia
Poruchy oka	menej časté	poruchy videnia (vrátane diplopie)
Poruchy ucha a labyrintu	menej časté	tinnitus
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	časté	palpitácie
	veľmi zriedkavé	infarkt myokardu, arytmia (vrátane bradykardie, komorovej tachykardie a fibrilácie predsieni)
Poruchy ciev	časté	začervenanie
	menej časté	hypotenzia
	veľmi zriedkavé	vaskulitída
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	menej časté	dyspnoe, rinitída
	veľmi zriedkavé	kašeľ
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	abdominálna bolesť, nauzea
	menej časté	vracanie, dyspepsia, porucha činnosti čriev (vrátane hnačky a zápchy), sucho v ústach
	veľmi zriedkavé	pankreatitída, gastritída, hyperplázia gingivy
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé	hepatitída, ikterus, zvýšenie hepatálnych enzýmov*
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	alopécia, purpura, zmeny sfarbenia pokožky, hyperhidróza, pruritus, vyrážka, exantém
	veľmi zriedkavé	angioedém, erythema multiforme, žihľavka, exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm, Quinckeho edém, fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	časté	opuch členkov
	menej časté	artralgia, myalgia, svalové kŕče, bolesti chrbta
Poruchy obličiek a močových ciest	menej časté	ťažkosti pri močení, nočné močenie, zvýšená frekvencia močenia
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	menej časté	impotencia, gynekomastia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté	edém, únava
	menej časté	bolesť na hrudi, asténia, bolesť, celková nevoľnosť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	menej časté	zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti

* najčastejšie charakteru cholestázy

Boli hlásené ojedinelé prípady extrapyramídového syndrómu.

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s úmyselným predávkovaním u ľudí sú obmedzené.

Symptómy

Dostupné informácie naznačujú, že veľké predávkovanie môže viesť k excesívnej periférnej vazodilatácii a možnej reflexnej tachykardii. Bola hlásená výrazná a pravdepodobne predĺžená systémová hypotenzia vrátane šoku s následnou smrťou.

Liečba

Klinicky významná hypotenzia spôsobená predávkovaním amlodipínom vyžaduje aktívnu kardiovaskulárnu podpornú starostlivosť vrátane častého monitorovania funkcie srdca a pľúc, zvýšenú polohu končatín, sledovanie objemu tekutín v obehu a diurézu.

Vazokonstrikčné látky môžu pomôcť udržať cievny tonus a tlak krvi, ak ich podanie nie je kontraindikované. Kalciumglukonát aplikovaný intravenózne môže pomôcť zrušiť blokádu kalciových kanálov.

V niektorých prípadoch môže byť vhodný výplach žalúdka. Ukázalo sa, že požitie aktívneho uhlia zdravými dobrovoľníkmi do 2 hodín po podaní 10 mg amlodipínu znížilo rýchlosť absorpcie amlodipínu.

Keďže sa amlodipín extenzívne viaže na bielkoviny, nie je pravdepodobné, že by dialýza bola účinná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Blokátory kalciového kanála / selektívne blokátory kalciového kanála s prevažujúcimi vaskulárnymi účinkami. ATC: C08CA01

Amlodipín je inhibítor vstupu kalciových iónov (blokátor pomalého kanála alebo antagonista kalciových iónov) a inhibuje transmembránový vstup kalciových iónov do hladkých svalov ciev a srdcovej svaloviny.

Mechanizmom antihypertenzného účinku amlodipínu je priamy relaxačný vplyv na hladké svaly ciev. Presný mechanizmus, ktorým amlodipín vyvoláva úľavu symptómov angíny pectoris nie je úplne známy, ale amlodipín redukuje celkovú ischemickú záťaž dvoma nasledovnými účinkami:

- 1) Amlodipín dilatuje periférne arterioly a znižuje teda celkovú periférnu rezistenciu (afterload), proti ktorej pracuje srdce. Keďže frekvencia srdca ostáva stabilná, táto menšia záťaž srdca znižuje spotrebu energie v myokarde a potrebu kyslíka.

- 2) Mechanizmus účinku amlodipínu pravdepodobne tiež zahŕňa aj dilatáciu hlavných koronárnych artérií a koronárnych arteriol v normálnych aj ischemických oblastiach. Táto dilatácia zvyšuje dodávku kyslíka myokardu u pacientov so spazmom koronárnych artérií (Prinzmetalova alebo variantná angína pectoris) a uvoľňuje koronárnu vazokonstrikciu indukovanú fajčením.

U pacientov s hypertenziou vedie dávkovanie jedenkrát denne ku klinicky signifikantnému zníženiu tlaku krvi v ľahu aj v stojí počas celého 24-hodinového intervalu. Vzhľadom k pozvoľnému nástupu účinku nie je podávanie amlodipínu spojené s akútnou hypotenziou.

U pacientov s angínou pectoris dávkovanie amlodipínu jedenkrát denne predlžuje celkový čas schopnosti vykonávať fyzickú záťaž, časový interval do vzniku anginózných ťažkostí a čas do objavenia sa 1-milimetrovej depresie ST segmentu a znižuje frekvenciu anginózných záchvatov, ako aj potrebu užívania nitroglycerínu.

Podávanie amlodipínu nie je spojené so žiadnymi nepriaznivými metabolickými účinkami, ani zmenami plazmatických lipidov a je vhodné u pacientov s astmou, cukrovkou a dnou.

Použitie u pacientov s koronárnou chorobou srdca (Coronary artery Disease, CAD)

Účinnosť amlodipínu v predchádzaní klinickým príhodám u pacientov s koronárnou chorobou srdca (CAD) sa hodnotila v nezávislej multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii s 1 997 pacientmi; Porovnanie amlodipínu voči enalaprilu zamerané na zníženie výskytu trombózy (Comparison of Amlodipine vs. Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis, CAMELOT). Z týchto pacientov bolo počas 2 rokov 663 liečených amlodipínom v dávkach 5 - 10 mg, 673 pacientov bolo liečených enalaprilom v dávkach 10 - 20 mg a 655 pacientov bolo liečených placebom, popri štandardnej liečbe statínmi, betablokátormi, diuretikami a kyselinou acetylsalicylovou. Najdôležitejšie výsledky týkajúce sa účinnosti sú uvedené v tabuľke 1. Výsledky naznačujú, že pri liečbe amlodipínom bolo u pacientov s CAD zaznamenaných menej hospitalizácií a revaskularizačných výkonov.

Tabuľka 1. Incidencia signifikantných klinických výsledkov pre CAMELOT

Výsledky	Výskyt kardiovaskulárnych príhod Počet (%)			amlodipín verzus placebo	
	amlodipín	placebo	enalapril	Pomer rizika (95 % IS)	Hodnota P
<u>Primárny koncový bod</u>					
Nežiaduce kardiovaskulárne príhody	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,2)	0,69 (0,54-0,88)	0,003
<u>Jednotlivé zložky</u>					
Koronárna revaskularizácia	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54-0,98)	0,03
Hospitalizácia pre angínu pectoris	51 (7,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41-0,82)	0,002
Nefatálny IM	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37-1,46)	0,37
Mozgová mŕtvica alebo TIA	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19-1,32)	0,15
Smrť z kardiovaskulárnych príčin	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48-12,7)	0,27
Hospitalizácia pre CHF	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14-2,47)	0,46
Resuscitovaná zástava srdca	0	4 (0,6)	1 (0,1)	NA	0,04
Novodiagnostikované ochorenie periférnych ciev	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50-13,4)	0,24

Skratky: CHF, kongestívne srdcové zlyhanie (congestive heart failure); IS, interval spoľahlivosti; IM, infarkt myokardu; TIA, tranzitórny ischemický atak.

Použitie u pacientov so srdcovým zlyhaním

Hemodynamické štúdie a kontrolované klinické štúdie s využitím záťažových testov u pacientov so srdcovým zlyhaním II. – IV. stupňa podľa NYHA preukázali, že Norvasc na základe posúdenia tolerancie záťaže, ejekčnej frakcie ľavej komory a klinickej symptomatológie nespôsobuje klinické zhoršenie stavu.

Výsledky placebom kontrolovanej štúdie (PRAISE), v ktorej boli sledovaní pacienti so srdcovým zlyhaním III. – IV. stupňa podľa NYHA užívajúci digoxín, diuretikum a inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), ukázali, že podávanie Norvascu nezvyšuje riziko mortality alebo kombinovanej mortality a morbiditu u pacientov so srdcovým zlyhaním.

V pokračujúcej placebom kontrolovanej “follow-up“ štúdii (PRAISE-2) pri dlhodobom sledovaní pacientov so srdcovým zlyhaním III. a IV. stupňa podľa NYHA bez klinických symptómov a objektívneho nálezu svedčiaceho pre ischemickú chorobu, pri stabilných dávkach ACE inhibítorov, srdcových glykozidov a diuretik, nemal Norvasc účinok na celkovú alebo kardiovaskulárnu mortalitu. V tej istej skupine bolo podávanie Norvascu spojené s vyšším výskytom plúcneho edému.

Liečba zameraná na prevenciu infarktu myokardu (ALLHAT)

Randomizovaná dvojito-zaslepená morbiditno-mortalitná štúdia nazvaná Klinické skúšanie zamerané na antihypertenznú a hypolipidemickú liečbu za účelom prevencie infarktu myokardu (Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial, ALLHAT) bola vykonaná na porovnanie terapie novšími liekmi: amlodipínom 2,5 – 10 mg/deň (blokátor kalciového kanála) alebo lizinoprilom 10 – 40 mg/deň (ACE inhibítor) ako liekov prvej voľby s liečbou tiazidovým diuretikom chlortalidónom 12,5 – 25 mg/deň pri miernej až stredne závažnej hypertenzii.

Celkovo bolo randomizovaných 33 357 pacientov s hypertenziou vo veku 55 rokov alebo starších, ktorí pokračovali v liečbe v priemere 4,9 roka. Pacienti mali aspoň jeden ďalší rizikový faktor koronárnej choroby srdca (Coronary Heart Disease, CHD) vrátane prekonalého infarktu myokardu alebo mozgovej mŕtvice (> 6 mesiacov pred zaradením do štúdie) alebo dokumentované iné aterosklerotické kardiovaskulárne ochorenie (celkovo 51,5 %), diabetes 2. typu (36,1 %), HDL cholesterol < 35 mg/dl = 0,91 mmol/l (11,6 %), hypertrofiu ľavej komory diagnostikovanú pomocou elektrokardiogramu alebo echokardiograficky (20,9 %), fajčenie cigariet v súčasnosti (21,9 %).

Primárny koncový bod bol kombináciou fatálne končiacej CHD alebo nefatálneho infarktu myokardu. V primárnom koncovom bode nebol signifikantný rozdiel medzi liečbou amlodipínom a liečbou chlortalidónom: RR 0,98 95 % IS [0,90 – 1,07] p = 0,65. Spomedzi sekundárnych koncových bodov bol výskyt srdcového zlyhania (zložka zloženého kombinovaného kardiovaskulárneho koncového bodu) signifikantne vyšší v skupine s amlodipínom v porovnaní so skupinou s chlortalidónom (10,2 % verzus 7,7 %, RR 1,38, 95 % IS [1,25 - 1,52] p < 0,001. Avšak v mortalite z akejkoľvek príčiny nebol medzi liečbou amlodipínom a liečbou chlortalidónom žiadny signifikantný rozdiel. RR 0,96 95 % IS [0,89 – 1,02] p = 0,20.

Použitie u detí (vo veku 6 rokov a starších)

V štúdii, ktorej sa zúčastnilo 268 detí vo veku 6 - 17 rokov s prevažne sekundárnou hypertenziou, porovnanie amlodipínu v dávkach 2,5 mg a 5,0 mg s placebom preukázalo, že obe dávky znížili systolický tlak krvi oveľa významnejšie ako placebo. Rozdiel medzi oboma dávkami nebol štatisticky významný.

Dlhodobé účinky amlodipínu na rast, pubertálny a všeobecný vývin neboli študované. Dlhodobá účinnosť amlodipínu na liečbu v detstve za účelom zníženia kardiovaskulárnej morbidity a mortality v dospelosti nebola stanovená.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia, distribúcia, väzba na proteíny: Po perorálnom podaní terapeutických dávok sa amlodipín dobre vstrebáva, pričom maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu za 6 – 12 hodín po užití dávky. Odhaduje sa, že absolútna biologická dostupnosť je v rozpätí 64 – 80 %. Distribučný objem je

približne 21 l/kg. Výsledky štúdií *in vitro* ukazujú, že cirkulujúci amlodipín je naviazaný na plazmatické bielkoviny asi v 97,5 %.

Biologická dostupnosť amlodipínu nie je ovplyvnená súčasným príjmom potravy.

Biotransformácia / eliminácia

Koncový eliminačný plazmatický polčas je asi 35 - 50 hodín a umožňuje podávanie amlodipínu v jednej dennej dávke. Amlodipín sa extenzívne metabolizuje v pečeni na neúčinné metabolity, pričom 10 % materskej látky a 60 % metabolitov sa vylučuje do moču.

Použitie pri poruche funkcie pečene

K dispozícii sú veľmi obmedzené údaje týkajúce sa podávania amlodipínu u pacientov s poruchou funkcie pečene. Pacienti s pečennou nedostatočnosťou majú znížený klírens amlodipínu, ktorý má za následok predĺženie biologického polčasu a zväčšenie plochy pod krivkou (area under curve, AUC) približne o 40 - 60 %.

Použitie u starších pacientov

Čas po dosiahnutí maximálnej plazmatickej koncentrácie amlodipínu u starších i mladých ľudí je podobný. Klírens amlodipínu má tendenciu k zníženiu, čo vedie k zväčšeniu plochy pod krivkou (AUC) a predĺženiu eliminačného polčasu u starších pacientov. Zväčšenie plochy pod krivkou (AUC) a predĺženie eliminačného polčasu u pacientov s kongestívnym srdcovým zlyhaním bolo v rozsahu, aký sa očakával vzhľadom na vek skúmanej skupiny pacientov.

Použitie u detí

Populačná farmakokinetická (PK) štúdia bola vykonaná u 74 hypertenzných detí vo veku od 1 do 17 rokov (kde 34 pacientov bolo vo veku 6 až 12 rokov a 28 pacientov vo veku 13 až 17 rokov), ktoré užívali amlodipín v dávkach 1,25 mg a 20 mg podávaných buď jedenkrát alebo dvakrát denne. Typický klírens po perorálnom podaní (Cl/F) bol u detí vo veku 6 až 12 rokov 22,5 l/h u chlapcov a 16,4 l/h u dievčat a u dospievajúcich vo veku 13 až 17 rokov bol 27,4 l/h u chlapcov a 21,3 l/h u dievčat. Medzi jednotlivcami bola pozorovaná veľká variabilita v expozícii. Údaje hlásené u detí mladších ako 6 rokov sú obmedzené.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčná toxikológia

Reprodukčné štúdie u potkanov a myši preukázali oneskorený dátum pôrodu, dlhšie trvanie pôrodu a znížený počet prežívajúcich mláďat pri dávkach približne 50-krát vyšších, ako je maximálna odporúčaná dávka pre ľudí vyjadrená v mg/kg.

Poškodenie fertility

Nebol zaznamenaný žiaden účinok na fertilitu potkanov, ktoré boli liečené amlodipínom (samce počas 64 dní a samice 14 dní pred párením) v dávkach až do 10 mg/kg/deň (8-násobok* maximálnej odporúčanej dávky u ľudí rovnajúcej sa 10 mg po prepočítaní na mg/m² povrchu). V inej štúdii s potkanmi, v ktorej boli samce potkanov liečené 30 dní amlodipínumbesilátom v dávke porovnateľnej s dávkou u ľudí vyjadrenej v mg/kg, boli v plazme zistené poklesy hormónu stimulujúceho folikuly a testosterónu, ako aj zníženie hustoty spermií a počtu zreých spermatoblastov a Sertoliho podporných buniek.

Karcinogenéza, mutagenéza

U potkanov a myši užívajúcich amlodipín v potrave počas dvoch rokov v koncentráciách vypočítaných tak, aby sa zabezpečili denné dávky 0,5, 1,25 a 2,5 mg/kg/deň, sa nepreukázali žiadne dôkazy o jeho karcinogenite. Najvyššia dávka v mg (pre myši približne rovnaká a pre potkany rovnajúca sa dvojnásobnej* maximálnej odporúčanej klinickej dávke 10 mg po prepočítaní na mg/m² povrchu) sa blížila maximálnej tolerovanej dávke pre myši, ale nie pre potkany.

Štúdie mutagenity neodhalili žiadne účinky súvisiace s liekom či už na génovej alebo chromozomálnej úrovni.

*Pri telesnej hmotnosti pacienta 50 kg.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

5 mg a 10 mg tablety

mikrokryštalická celulóza,
bezvodý hydrogénfosforečnan vápenatý,
sodná soľ karboxymetylškrobu,
magnéziumstearát.

5 mg a 10 mg tvrdé kapsuly

Zloženie tvrdej kapsuly:

mikrokryštalická celulóza,
kukuričný škrob,
magnéziumstearát.

Tvrдый obal kapsuly

5 mg:

želatína,
chinolínová žltá,
čierny oxid železitý,
oxid titaničitý.

10 mg:

želatína,
čierny oxid železitý,
žltý oxid železitý,
oxid titaničitý.

Potlač

šlak (lak)
čierny oxid železitý.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 mg a 10 mg tablety

4 roky

5 mg a 10 mg tvrdé kapsuly

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

5 mg a 10 mg tablety

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5 mg a 10 mg tvrdé kapsuly

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 mg tablety

PVC-PVDC/Al blistre obsahujúce 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tabliet

PVC-PVDC/Al blistre v baleniach s vyznačenými dňami v týždni obsahujúce 28 a 98 tabliet

PVC-PVDC/Al blistre s perforáciou umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky obsahujúce 50 x 1 a 500 x 1 tabletu

10 mg tablety

PVC-PVDC/Al blistre obsahujúce 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tabliet

PVC-PVDC/Al blistre v baleniach s vyznačenými dňami v týždni obsahujúce 28 a 98 tabliet

PVC-PVDC/Al blistre s perforáciou umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky obsahujúce 50 x 1 a 500 x 1 tabletu

5 mg tvrdé kapsuly

PVC-PVDC/Al blistre obsahujúce 14, 28, 30, 56, 90, 98 a 100 kapsúl

PVC-PVDC/Al blistre s perforáciou umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky obsahujúce 28 x 1, 56 x 1 a 100 x 1 kapsulu

10 mg tvrdé kapsuly

PVC-PVDC/Al blistre obsahujúce 14, 28, 30, 56, 90, 98 a 100 kapsúl

PVC-PVDC/Al blistre s perforáciou umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky obsahujúce 30 x 1, 56 x 1 a 100 x 1 kapsulu

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

<{DD/MM/RRRR}> <{DD. mesiac. RRRR}>

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu / názov národnej agentúry}

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Norvasc a súvisiace názvy 5 mg tablety

Norvasc a súvisiace názvy 10 mg tablety

Norvasc a súvisiace názvy 5 mg tvrdé kapsuly

Norvasc a súvisiace názvy 10 mg tvrdé kapsuly

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amlodipín

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje amlodipínumbesilát v množstve zodpovedajúcom 5 mg amlodipínu.

Každá tableta obsahuje amlodipínumbesilát v množstve zodpovedajúcom 10 mg amlodipínu.

Každá tvrdá kapsula obsahuje amlodipínumbesilát v množstve zodpovedajúcom 5 mg amlodipínu.

Každá tvrdá kapsula obsahuje amlodipínumbesilát v množstve zodpovedajúcom 10 mg amlodipínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

5 mg tableta

4 tablety

10 tabliet

14 tabliet

20 tabliet

28 tabliet

30 tabliet

50 tabliet

50 x 1 tabletu

60 tabliet

98 tabliet

100 tabliet

300 tabliet

500 tabliet

500 x 1 tabletu

10 mg tableta

4 tablety

10 tabliet

14 tabliet

20 tabliet

28 tabliet

30 tabliet

50 tabliet

50 x 1 tabletu

60 tabliet
90 tabliet
98 tabliet
100 tabliet
300 tabliet
500 tabliet
500 x 1 tabletu

5 mg tvrdá kapsula

14 kapsúl
28 kapsúl
28 x 1 kapsula
30 kapsúl
56 kapsúl
56 x 1 kapsula
90 kapsúl
98 kapsúl
100 kapsúl
100 x 1 kapsula

10 mg tvrdá kapsula

14 kapsúl
28 kapsúl
30 kapsúl
30 x 1 kapsula
56 kapsúl
56 x 1 kapsula
90 kapsúl
98 kapsúl
100 kapsúl
100 x 1 kapsula

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU
A DOHLĎADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tablety: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tvrdé kapsuly: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

{Názov a Adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

BLISTRE

- balenia obyčajné a s perforáciou umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky (tablety a kapsuly)
- obyčajné s vyznačenými dňami v týždni (iba tablety)

1. NÁZOV LIEKU

Norvasc a súvisiace názvy 5 mg tablety

Norvasc a súvisiace názvy 10 mg tablety

Norvasc a súvisiace názvy 5 mg tvrdé kapsuly

Norvasc a súvisiace názvy 10 mg tvrdé kapsuly

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

amlodipín

Tableta

Tvrdá kapsula

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov}

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

{U obyčajných blistrov so 7 tabletami –pre každú tabletu môžu byť na fólii vytlačené skratky dní v týždni, t.j. PON, UTO, STR, ŠTV, PIA, SOB, NED}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Norvasc a súvisiace názvy (pozri prílohu I) 5 mg a 10 mg tablety
Norvasc a súvisiace názvy (pozri prílohu I) 5 mg a 10 mg tvrdé kapsuly
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- 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 príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Norvasc a načo sa používa
2. Skôr ako užijete Norvasc
3. Ako užívať Norvasc
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Norvasc
6. 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 Váš 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. Váš liek neposkytuje okamžitú úľavu bolesti na hrudníku spôsobenej angínou pectoris.

2. SKÔR AKO UŽIJETE NORVASC

Neužívajte Norvasc

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Norvascu

Informujte Vášho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- nedávno prekonanú srdcovú prírodu
- srdcové zlyhanie
- závažné zvýšenie tlaku krvi (hypertenzná kríza)
- ochorenie pečene
- ste starší človek a treba Vám zvýšiť dávku

Použitie u detí a dospievajúcich

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 Vaším lekárom.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

- ketokonazol, itraconazol (lieky na hubové a plesňové infekcie)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká)
- *hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný)
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce)
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných teplôt)

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

Užívanie Norvascu s jedlom a nápojmi

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

Bezpečnosť podávania amlodipínu u žien počas tehotenstva nebola stanovená. Ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, musíte to oznámiť Vášmu lekárovi skôr, ako užijete Norvasc.

Dojčenie

Nie je známe, či amlodipín prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, alebo sa chystáte začať dojčiť, musíte to oznámiť Vášmu lekárovi skôr, ako užijete Norvasc.

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

Vedenie vozidla a obsluha strojov

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

Dôležité informácie o niektorých zložkách Norvascu

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete **kapsule**, čo znamená, že je v podstate 'bez sodíka'.

3. AKO UŽÍVAŤ NORVASC

Vždy užívajte Norvasc presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná úvodná dávka je Norvasc 5 mg raz denne. Dávka sa môže zvýšiť na Norvasc 10 mg raz denne.

Váš 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. Amlodipín 2,5 mg nie je v súčasnosti dostupný a dávku 2,5 mg nie je možné získať z tabliet Norvascu 5 mg, keďže tieto tablety nie sú vyrobené tak, aby sa dali rozdeliť na dve rovnaké polovice.

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. Kapsuly Norvasc 2,5 mg nie sú v súčasnosti dostupné.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní tabliet **kapsúl**. Nečakajte, kým sa Vám tablety **kapsuly** minú skôr, 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 dosť 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.

Ak zabudnete užiť Norvasc

Nemajte obavy. Ak zabudnete užiť tabletu **kapsulu**, 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 Váš liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak Váš liek prestanete užívať skôr, 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 Norvasc môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite navštívte Vášho lekára, ak sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich veľmi zriedkavých, závažných 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 (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie
- Srdcový záchvat, poruchy srdcového rytmu
- Zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, kedy Vám je veľmi zle.

Hlásené boli nasledujúce **časté vedľajšie účinky**. Ak Vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak **pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte Vášho lekára**.

Časté: (ovplyvňujú 1 až 10 pacientov zo 100)

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (zvlášť na začiatku liečby)
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu Vášho srdca), začervenanie
- bolesti brucha, nutkanie na vracanie (nauzea)
- opuch členkov (edém), únava

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

Menej časté: (ovplyvňujú 1 až 10 pacientov z 1 000)

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť
- tras, poruchy chuti, mdloby, slabosť
- znížená citlivosť alebo pocit pichania v končatinách, strata vnímania bolesti
- poruchy videnia, dvojité videnie, zvonenie v ušiach
- nízky tlak krvi
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída)
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, tráviace ťažkosti, 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
- slabosť, bolesť, celková nevoľnosť
- bolesti kĺbov alebo svalov, svalové kŕče, bolesti chrbta
- nárast alebo pokles telesnej hmotnosti

Zriedkavé: (ovplyvňujú 1 až 10 pacientov z 10 000)

- zmätenosť

Veľmi zriedkavé: (ovplyvňujú menej než 1 pacienta z 10 000)

- znížený počet bielych krviniek, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu (poškodenie červených krviniek)
- zvýšený obsah glukózy v krvi (hyperglykémia)
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, bodanie alebo zníženú citlivosť na dotyk

- kašeľ, opuch 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

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ NORVASC

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

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

Tablety

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Kapsuly

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Norvasc obsahuje

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

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

Ďalšie zložky sú bezvodý hydrogénfosforečnan vápenatý, magnéziumstearát, mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karboxymetylskrobu.

Liečivo v kapsulách Norvasc 5 mg je amlodipín (ako besilát).

Liečivo v kapsulách Norvasc 10 mg je amlodipín (ako besilát).

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, magnéziumstearát.

Obal kapsuly obsahuje:

- 5 mg: želatína, chinolínová žltá, čierny oxid železitý, oxid titaničitý.
- 10 mg: želatína, čierny oxid železitý, žltý oxid železitý, oxid titaničitý.

Potlač na obale kapsuly obsahuje: šelak (lak), čierny oxid železitý.

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 logom "Pfizer" na druhej strane.

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

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

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

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu na ľahšie prehltnutie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

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

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

5 mg tvrdé kapsuly: Žlté-biele kapsuly s čiernym nápisom AML 5 na jednej strane a logom Pfizer na druhej strane.

10 mg tvrdé kapsuly: Sivé kapsuly s čiernym nápisom AML 10 na jednej strane a logom Pfizer na druhej strane.

Norvasc 5 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 90, 98 a 100 kapsúl a v blistrových baleniach s perforáciou umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky obsahujúcich 28 x 1, 56 x 1 a 100 x 1 kapsulu.

Norvasc 10 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 90, 98 a 100 kapsúl a v blistrových baleniach s perforáciou umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky obsahujúcich 30 x 1, 56 x 1 a 100 x 1 kapsulu.

Nie všetky balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Výrobcovia

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Nemecko

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
Francúzsko

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

Tablety

Rakúsko, Bulharsko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Nemecko, Maďarsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko: Norvasc

Dánsko: Amlodipine Pfizer

Írsko, Malta, Veľká Británia: Istin

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

Taliansko: Monopina

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

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

Kapsuly:

Cyprus, Grécko, Liva, Rumunsko: Norvasc

Belgicko, Francúzsko, Luxembursko: Amlor

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM (RRRR)}.

[Má byť vyplnené národne]

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu / názov národnej agentúry}

[Má byť vyplnené národne]