

Datum	05.10.2015.
Naziv	Lopress
Jačina	5 mg, 10 mg
Dimenzija	238x168 mm
Verzija	V2
Odobrenje	Potpis
Amela Hrnjić, dr.med. rukovodilac medicinskog sektora	
Monika Rustemović, mr.ph. odgovorna osoba za registraciju lijekova	

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.



LOPRESS® tablete 5 mg

LOPRESS® tablete 10 mg

Amlodipin

Sadržaj:

1. Šta je LOPRESS® i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati LOPRESS®
3. Kako uzimati LOPRESS®?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati LOPRESS®?
6. Dodatne informacije

1. Šta je LOPRESS i za šta se koristi?

LOPRESS® sadrži aktivnu supstancu amlodipin koji pripada grupi lijekova koji se nazivaju antagonistima kalcija.

LOPRESS® se koristi za liječenje visokog krvnog pritiska (hipertenzije) ili za liječenje određene vrste bolova u prsištu koji se nazivaju angina. Rijedak oblik angine naziva se Prinzmetalova ili varijantna angina.

U bolesnika s povišenim krvnim pritiskom ovaj lijek djeluje tako da opušta krvne žile i na taj način omogućava lakši protok krvi kroz njih. U bolesnika s anginom LOPRESS® djeluje tako da poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju, na taj način dovodeći više kisika u srce, što sprječava pojavu bolova u prsištu. Ovaj lijek neće odmah ublažiti bolove u prsištu izazvane anginom.

2. Prije nego počnete uzimati LOPRESS®

Nemojte uzimati LOPRESS® tablete

- ako ste preosjetljivi (alergični) na LOPRESS® ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6), ili na bilo koji drugi antagonist kalcija. Alergija se može očitovati u obliku svrbeža, crvenila kože ili otežanog disanja.
- ako imate vrlo nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi)
- ako imate zatajenje srca nakon srčanog udara.

Budite oprezni sa LOPRESS® tabletama

Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete LOPRESS® ako imate ili ste imali bilo koje od navedenih stanja:

- nedavni srčani udar
- zatajenje srca
- jaki porast krvnog pritiska (hipertenzivna kriza)
- bolest jetre
- ako ste starije životne dobi i trebate povećati dozu

Uzimanje drugih lijekova sa LOPRESS® tabletama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta_ ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

LOPRESS® može uticati na druge lijekove, ili drugi lijekovi mogu uticati na LOPRESS®, kao što su:

- ketokonazol, itraconazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV-a)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*/St. John's Wort)
- 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 pritiska, LOPRESS® može uzrokovati dodatno sniženje krvnog pritiska.

Uzimanje hrane i pića sa LOPRESS® tabletama

Bolesnici koji uzimaju LOPRESS® ne smiju konzumirati sok od grejpa ili grejp. Sok od grejpa i grejp mogu uzrokovati porast nivoa lijeka LOPRESS® (aktivne supstance LOPRESS®-a) u krvi, što može izazvati nepredviđeno pojačano djelovanje LOPRESS®-a na snižavanje krvnog pritiska.

Djeca i adolescenti

LOPRESS® nije ispitivan u djece mlađe od 6 godina. LOPRESS® 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 ljekaru.

Trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene lijeka LOPRESS® u trudnica. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, morate to reći svom ljekaru prije uzimanja LOPRESS®-a.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se LOPRESS® u majčino mlijeko. Ako dojite ili planirate početi dojiti, morate to reći svom ljekaru prije uzimanja LOPRESS®-a. Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

LOPRESS® može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama. Ako nakon uzimanja tableta osjećate mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju, nemojte upravljati vozilima ili mašinama. i odmah se obratite ljekaru.

Ostala upozorenja

LOPRESS® sadrži manitol. Manitol može imati blago laksativno djelovanje.

3. Kako uzimati LOPRESS®?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza LOPRESS®-a je 5 mg jedanput na dan. Doza se može povećati na 10 mg jedanput na dan.

Lijek možete uzimati prije ili nakon uzimanja hrane i pića. Lijek morate uzeti svakoga dana u isto vrijeme s malo vode. Nemojte uzimati LOPRESS® sa sokom od grejpa.

Primjena u djece i adolescenata

Za djecu i adolescente (u dobi od 6-17 godina) preporučena uobičajena početna doza je 2,5 mg na dan (pola tablete LOPRESS® 5 mg). Najviša preporučena doza iznosi 5 mg na dan (jedna tableta LOPRESS® 5 mg).

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Vrlo je važno redovito uzimanje tableta. Posjetite ljekara prije nego što uzmete sve tablete.

Ako uzmete više LOPRESS® tableta nego što ste trebali

Uzimanje previše tableta može uzrokovati snižavanje ili čak opasno snižavanje krvnog pritiska. Mogli biste imati osjećaj omaglice, ošamućenosti, nesvjesticu ili slabost. U slučaju jakog pada krvnog pritiska, može nastupiti šok. Koža Vam može postati hladna i vlažna i mogli biste izgubiti svijest. Ako ste uzeli previše tableta LOPRESS®-a, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti dozu LOPRESS® tableta

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





Ako prestanete uzimati LOPRESS® tablete

Ljekar će Vam reći koliko dugo trebate uzimati lijek. Bolest se može ponovo javiti ako lijek prestanete uzimati prije nego što Vam to preporuči ljekar. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako mislite da LOPRESS® tablete suviše slabo ili suviše jako djeluju na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjena djelovanja, iako se ona neće javiti kod svakoga.

Odmah otiđite svom ljekaru ako nakon uzimanja ovog lijeka primijetite bilo koji od dole navedenih, vrlo rijetkih teških neželjenih djelovanja.

- iznenadna pojava piskutavog disanja, bol u prsištu, nedostatak zraka ili otežano disanje
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje poteškoće s disanjem
- teške kožne reakcije koje uključuju intenzivni osip kože, koprivnjaču, crvenilo kože po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehura, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar, nepravilni otkucaji srca
- upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima, povezana s općim lošim stanjem.

Zabilježena su slijedeća **česta neželjena djelovanja**. Ako Vam bilo koja od dole navedenih neželjenih djelovanja predstavlja probleme, ili ukoliko **traje duže od sedmicu dana, zatražite savjet svog ljekara.**

Česta neželjena djelovanja (mogu se javiti u 1 do 10 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

- glavobolja, omaglica, pospanost (naročito na početku liječenja)
- palpitacije (osjećaj lupanja srca), crvenilo uz osjećaj vrućine
- bol u trbuhu, mučnina
- oticanje (edem) gležnjeva, umor.

Zabilježena su i druga neželjena djelovanja koja su navedena u slijedećem popisu.

Manje česta neželjena djelovanja (mogu se javiti u 1 do 10 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesanic
- drhtanje, poremećaji okusa, gubitak svijesti, slabost
- osjećaj obamrlosti ili trnci u udovima, gubitak osjeta boli
- poremećaji vida, dvoslike, zvonjenje u ušima
- nizak krvni pritisak
- kihanje/iscjedak iz nosa uzrokovan upalom sluznice nosa (rinitis)
- poremećaj rada crijeva, proljev, zatvor, loša probava, suha usta, povraćanje
- ispadanje kose, pojačano znojenje, svrbež kože, crvene mrlje na koži, promjena boje kože
- poremećaj mokrenja, povećana potreba za noćnim mokrenjem, povećana učestalost mokrenja
- nemogućnost postizanja erekcije, nelagoda ili povećanje grudi u muškaraca
- slabost, bol, opće loše stanje
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima, bol u leđima
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine.

Rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti u 1 do 10 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- smetenost.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do

neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica)

- povišenje šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce ili obamrlost
- kašalj, oticanje desni
- nadimanje trbuha (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuta boja kože (žutica), povišenje nivoa jetrenih enzima koji mogu uticati na neke pretrage
- povišena mišićna napetost
- upala krvnih žila, često s osipom kože
- osjetljivost na svjetlo
- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaje pokreta.

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati LOPRESS® tablete?

LOPRESS® tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece! Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 3 godine.

LOPRESS® tablete se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Šta LOPRESS® sadrži?

LOPRESS® 5 mg: 1 tableta sadrži 5 mg amlodipina, u obliku amlodipin besilata, kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, manitol, kopovidon, koloidni silicij dioksid, natrijum škrob glikolat, magnezij stearat.

LOPRESS® 10 mg: 1 tableta sadrži 10 mg amlodipina, u obliku amlodipin besilata, kao aktivnu supstancu.

Pomoćne tvari: mikrokristalna celuloza, manitol, kopovidon, koloidni silicij dioksid, natrijum škrob glikolat, magnezij stearat

Kako LOPRESS® izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, bijele boje, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 5 mg amlodipina u blister pakovanju.

Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, bijele boje) od 10 mg amlodipina u blister pakovanju.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac b.b.
75300 Lukavac



Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

LOPRESS®, 30 tableta po 5 mg u kutiji: 04-07.3-2-4833/15 od 01.10.2015.

LOPRESS®, 30 tableta po 10 mg u kutiji: 04-07.3-2-4834/15 od 01.10.2015.

Datum zadnje revizije uputstva:

Oktober, 2015.

SPUP00325 V2