



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**УПУТСТВО ЗА ЛЕК**

**AMLODIPIN ALKALOID<sup>®</sup>, таблета, 5mg**  
**Паковање: укупно 30 таблета, 3 x 10 таблета**

**AMLODIPIN ALKALOID<sup>®</sup>, таблета, 10mg**  
**Паковање: укупно 30 таблета, 2 x 15 таблета**

Произвођач: **1.АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД**  
**2.АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ**

Адреса: **1.Праховска 3, Београд, Република Србија; место производње**  
**АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Панчевачки пут 38, Београд,**  
**Република Србија**  
**2.Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република**  
**Македонија**

Подносилац  
захтева: **АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД**

Адреса: **Праховска 3, Београд**



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**AMLODIPIN ALKALOID, таблета, 5mg**  
**AMLODIPIN ALKALOID, таблета, 10mg**

ИНН: амлодипин

**Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да користите овај лек.**

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се Вашем лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је Вама и не смега давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико неко нежељено дејство постане озбиљно или приметите неко нежељено дејство које није наведено у овом упутству, молимо Вас да о томе обавестите Вашег лекара или фармацеута.

**У овом упутству прочитаћете:**

1. Шта је лек AMLODIPIN ALKALOID и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек AMLODIPIN ALKALOID
3. Како се употребљава лек AMLODIPIN ALKALOID
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек AMLODIPIN ALKALOID
6. Додатне информације

---

## 1. ШТА ЈЕ ЛЕК AMLODIPIN ALKALOID И ЧЕМУ ЈЕ НАМЕЊЕН

Лек AMLODIPIN ALKALOID садржи амлодипин као активну супстанцу и припада групи лекова који се називају антагонисти калцијума.

Лек AMLODIPIN ALKALOID се користи за лечење повишеног крвног притиска (хипертензије) и одређене врсте бола у грудима, који се назива ангина (редак облик ангине и то Принзметал-ова или варијантна ангина).

Код пацијената са повишеним крвним притиском лек AMLODIPIN ALKALOID делује тако што опушта (шири) крвне судове и омогућава да крв пролази кроз њих много лакше. Код пацијената са ангином AMLODIPIN ALKALOID побољшава снабдевање срчаног мишића крвљу, омогућава да више кисеоника доспева у срце и на тај начин спречава бол у грудима. Лек AMLODIPIN ALKALOID не доводи до тренутног престанка бола у грудима код ангине.

## 2. ШТА ТРЕБА ДА ЗНАТЕ ПРЕ НЕГО ШТО УЗМЕТЕ ЛЕК AMLODIPIN ALKALOID

**Лек AMLODIPIN ALKALOID не смеће користити:**

- уколико сте алергични (преосетљиви) на амлодипин, на неку од помоћних супстанци наведених у тачки 6 овог упутства или било који други лек из групе антагониста калцијума. Алергијска реакција се може испољити као свраб и црвенило коже или као отежано дисање.
- уколико имате тежак степен снижења крвног притиска (хипотензије).
- уколико имате сужење аортних залистака (аортну стенозу) или кардиогени шок (стање када срце не може да обезбеди довољно крви организму).
- уколико болујете од срчане слабости након прележаног срчаног напада.

**Када узимате лек AMLODIPIN ALKALOID, посебно водите рачуна:**

Морате обавестити Вашег лекара уколико сте имали или имате било које од следећих стања:

- скорашњи срчани удар
- срчану слабост
- повишење крвног притиска тешког степена (хипертензивна криза)
- обољење јетре
- ако сте старија особа и може Вам бити потребно повећање дозе лека.

### Примена код деце и адолесцената

Примена амлодипина није испитивана код деце млађе од 6 година. Амлодипин се користи само за лечење повишеног крвног притиска код деце и адолесцената узраста од 6 до 17 година (видети тачку 3 овог упутства).

За више информација, разговарајте са Вашим лекаром.

### Примена других лекова

Обавестите Вашег лекара или фармацеута ако узимате, или сте до недавно узимали неки други лек,

---

укључујући и лек који се набавља без лекарског рецепта.

Неки лекови могу утицати на деловање лека AMLODIPIN ALKALOID, а такође и лек AMLODIPIN ALKALOID може утицати на ефекат других лекова, као што су:

- кетоназол, итраконазол (лекови за терапију гљивичних инфекција)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (тзв. инхибитори протеазе, лекови за терапију ХИВ инфекције)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)
- *Hypericum perforatum* (кантарион)
- верапамил, дилтиазем (лекови за срце)
- дантролен (примењује се у облику инфузије за лечење тешких поремећаја телесне температуре)
- симвастатин (лек за снижавање нивоа холестерола)
- такролимус (имуносупресив)
- циклоспорин (имуносупресив)

Ефекат лека AMLODIPIN ALKALOID на снижење крвног притиска је израженији уколико већ узимате друге лекове за лечење повишеног крвног притиска.

#### **Узимање лека AMLODIPIN ALKALOID са храном или пићима**

Док узимате лек AMLODIPIN ALKALOID не треба да конзумирате грејпфрут нити сок од грејпфрута. Грејпфрут и сок од грејпфрута могу довести до повећања концентрације активне супстанце амлодипин у крви, што може изазвати непредвидиви ефекат лека AMLODIPIN ALKALOID на снижење крвног притиска.

#### **Примена лека AMLODIPIN ALKALOID у периоду трудноће и дојења**

##### **Трудноћа**

Није утврђена безбедност примене амлодипина у трудноћи. Уколико мислите да сте трудни или планирате да затрудните, реците то Вашем лекару пре него што почнете да узимате лек AMLODIPIN ALKALOID.

##### **Дојење**

Није познато да ли се амлодипин излучује у мајчино млеко. Уколико дојите или планирате да дојите дете, реците то Вашем лекару пре него што почнете да узимате лек AMLODIPIN ALKALOID.

Пре него што почнете да узимате неки лек, посаветујте се са Вашим лекаром или фармацеутом.

#### **Утицај лека AMLODIPIN ALKALOID на управљање моторним возилима и руковање машинама**

Лек AMLODIPIN ALKALOID може да утиче на способност управљања моторним возилима или руковања машинама. Уколико осетите мучнину, вртоглавицу, замор или главобољу, немојте управљати моторним возилом ни руковати машинама и одмах се обратите лекару.

#### **Важне информације о неким састојцима лека AMLODIPIN ALKALOID**

---

Лек AMLODIPIN ALKALOID садржи помоћну супстанцу лактозу, монохидрат.  
У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

### **3. КАКО СЕ УПОТРЕБЉАВА ЛЕК AMLODIPIN ALKALOID**

Увек узимајте лек онако како Вам је одредио Ваш лекар. Ако нисте сигурни, консултујте се поново са Вашим лекаром или фармацеутом.

Уобичајена почетна доза лека AMLODIPIN ALKALOID је 5 mg једном дневно. Доза се може повећати на 10 mg једном дневно.

Лек AMLODIPIN ALKALOID се може узимати пре или после оброка. Лек треба узимати свакога дана у исто време са довољном количином воде или неке друге течности. Не узимајте лек AMLODIPIN ALKALOID са соком од грејпфрута.

#### **Примена код деце и адолесцената**

Препоручена почетна доза код деце и адолесцената узраста од 6 до 17 година износи 2,5 mg дневно. Максимална препоручена доза у овом узрасту износи 5 mg дневно.

AMLODIPIN ALKALOID, таблете јачине 5 mg имају подеону црту која служи за поделу таблете две једнаке дозе.

AMLODIPIN ALKALOID, таблете јачине 10 mg такође садрже подеону црту која служи само да олакша гутање, а не за поделу таблете на две једнаке дозе.

Важно је да редовно узимате прописану терапију. Пре него што потрошите све таблете из паковања, посетите Вашег лекара да би Вам прописао даљу терапију.

#### **Ако сте узели више лека AMLODIPIN ALKALOID него што је требало**

Узимање превише таблета одједном може довести до прекомерног снижења крвног притиска, које може бити опасно. Можете осетити вртоглавицу, омаглице, несвестицу и слабост. Обиман пад крвног притиска може довести и до стања шока, које може бити праћено хладним знојем и губитком свести. Ако сте узели већи број таблета него што је потребно, морате се одмах обратити лекару или најближој болници.

#### **Ако сте заборавили да узмете лек AMLODIPIN ALKALOID**

Ако сте заборавили да узмете дозу лека, пропустите ту дозу. Узмите следећу дозу када за то дође време. Никада не узимајте дуплу дозу лека да бисте надокнадили пропуштену дозу.

#### **Ако нагло престанете да узимате лек AMLODIPIN ALKALOID**

Лекар ће Вас саветовати колико дуго да узимате овај лек. Симптоми Ваше болести могу да се поново јаве уколико престанете да узимате лек пре него што Вам лекар каже.

Ако имате било каквих додатних питања о примени овог лека, обратите се Вашем лекару или

---

фармацеуту.

#### 4. МОГУЋА НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА

Као и сви остали лекови, и AMLODIPIN ALKALOID може изазвати нежељена дејства, иако се она не јављају код свих пацијената.

Морате се **одмах** обратити лекару уколико после примене лека AMLODIPIN ALKALOID осетите било који од следећих симптома који, иако се јављају веома ретко, могу бити озбиљни:

- изненадно звиждање у грудима, бол у грудима, недостатак даха или отежано дисање
- оток очних капака, лица или усана
- оток језика и грла који доводи до озбиљних потешкоћа у дисању
- тешке кожне реакције које укључују изражен кожни осип, копривњачу, црвенило коже које захвата цело тело, тежак свраб, пликове, љуштење и отицање коже, запаљење мукозних мембрана (*Stevens-Johnson*-ов синдром) или друге алергијске реакције
- срчани напад, измењен срчани ритам
- запаљење панкреаса које може да доведе до јаког бола у стомаку и доњем делу леђа, праћено осећајем опште слабости.

Забележена су следећа веома **честа** нежељена дејства. Уколико се код Вас појави било које нежељено дејство које доводи до nelaгоде или траје **дуже од недељу дана, одмах се обратите Вашем лекару.**

**Веома честа** нежељена дејства (могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- Оток чланака (едеми)

Забележена су следећа **честа** нежељена дејства. Уколико се код Вас појави било које нежељено дејство које доводи до nelaгоде или траје **дуже од недељу дана, одмах се обратите Вашем лекару.**

**Честа** нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- Главобоља, вртоглавица, поспаност (посебно на почетку терапије)
- Палпитације (осећај лупања срца), налети црвенила
- Бол у стомаку, мучнина
- Промене ритма пражњења црева, пролив, затвор, поремећај варења
- Замор, слабост
- Поремећај вида, двоструке слике
- Грчеви у мишићима

Остала нежељена дејства која су пријављена укључена су у следећу листу. Уколико неко нежељено дејство постане озбиљно или уколико приметите нека од нежељених дејстава која нису наведена у овом упутству, одмах обавестите Вашег лекара или фармацеута.

**Повремена** нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- Промене расположења, узнемиреност, депресија, несаница
- Дрхтање, промене чула укуса, несвестица

- 
- Осећај трњења и боцкања у рукама и ногама, губитак осећаја за бол
  - Зујање у ушима
  - Низак крвни притисак
  - Кијање/цурење из носа услед запаљења носне слузнице (ринитис)
  - Кашаљ
  - Сувоћа уста, повраћање
  - Губитак косе, појачано знојење, свраб, црвени печати на кожи, промена боје коже
  - Поремећај мокрења, учестала потреба за мокрењем ноћу, чешће мокрење
  - Немогућност да се успостави ерекција, нелагодност или повећање груди код мушкараца
  - Бол, утисак да се осећате лоше
  - Боллови у зглобовима и мишићима, бол у леђима
  - Повећање или смањење телесне масе

**Ретка** нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- Збуњеност

**Веома ретка** нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):

- Смањен број белих крвних зрнаца, смањен број крвних плочица што може довести до стварања неуобичајених модрица или крварења (оштећење црвених крвних зрнаца)
- Повећање нивоа шећера у крви (хипергликемија)
- Оштећење нерава које може довести до слабости, осећај трњења и боцкања
- Отицање десни
- Надимање у стомаку (гастритис)
- Поремећај функције јетре, запаљење јетре (хепатитис), жута пребојеност коже (жутица), повишење ензима јетре које може имати утицаја на резултате одређених лабораторијских тестова
- Појачана мишићна напетост
- Запаљење крвних судова, обично праћено кожним осипом
- Осетљивост на светлост
- Поремећај покрета који укључује укоченост и дрхтавицу

### Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије  
Национални центар за фармаковигиланцу  
Војводе Степе 458, 11221 Београд  
Република Србија  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

---

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. КАКО ЧУВАТИ ЛЕК AMLODIPIN ALKALOID

*Чувати ван домашаја и видоокруга деце!*

### Рок употребе

3 године.

Лек се не сме користити после рока употребе означеног на паковању!

Датум истека рока употребе се односи на последњи дан у месецу.

### Чување

Лек не захтева посебне услове чувања.

Лекове не треба бацати у канализацију, нити кућни отпад. Питајте Вашег фармацеута како да уклоните лекове који Вам више нису потребни. Ове мере помажу очувању животне средине.

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

## 6. ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

### Шта садржи лек AMLODIPIN ALKALOID

#### *Активне супстанце су:*

*AMLODIPIN ALKALOID, 5 mg, таблете*

Једна таблета садржи: 5 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата).

*AMLODIPIN ALKALOID, 10 mg, таблете*

Једна таблета садржи: 10 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата).

#### *Помоћне супстанце су:*

*AMLODIPIN ALKALOID, 5 mg, таблете; AMLODIPIN ALKALOID, 10 mg, таблете:*

целулоза, микрокристална; лактоза, монохидрат; магнезијум-стеарат.

### Како изгледа лек AMLODIPIN ALKALOID и садржај паковања



---

**AMLODIPIN ALKALOID, tablete, 5 mg:**

округле, биконвексне таблете беле боје са подеоном цртом на једној страни.  
Подеона црта служи за поделу таблете на две једнаке дозе.

Унутрашње паковање је PVC/алуминијум блистер који садржи 10 таблета.  
Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 3 блистера (укупно 30 таблета).

**AMLODIPIN ALKALOID, tablete, 10 mg:**

округле, биконвексне таблете беле боје са подеоном цртом на једној страни.  
Подеона црта служи само да олакша гутање, а не за поделу таблете на две једнаке дозе.

Унутрашње паковање је PVC/алуминијум блистер који садржи 15 таблета.  
Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 2 блистера (укупно 30 таблета).

**Носилац дозволе и Произвођач**

**Носилац дозволе:**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

**Произвођач:**

1. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд, Република Србија; место производње АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Панчевачки пут 38, Београд, Република Србија
2. АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ, Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република Македонија

*Напомена: Штампано Упутство за лек у конкретном паковању лека мора јасно да означи оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека о којој се ради, тј. да наведе само тог произвођача, а остале да изостави.*

**Ово упутство је последњи пут одобрено**

Октобар 2015.

**Режим издавања лека:**

Лек се може издавати само уз лекарски рецепт.

**Број и датум дозволе:**

*AMLODIPIN ALKALOID, 5 mg, tableta (блистер, 3x10 tableta):* 515-01-01805-15-001 од 17.12.2015.

*AMLODIPIN ALKALOID, 10 mg, tableta (блистер, 2x15 tableta):* 515-01-01806-15-001 од 17.12.2015.