

## UPUTSTVO ZA LEK

**Cardipine<sup>®</sup>, 5 mg, tableta**  
**Cardipine<sup>®</sup>, 10 mg, tableta**  
**(amlodipin)**

*Za lekove koji se mogu izdavati samo uz lekarski recept:*

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Cardipine i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cardipine
3. Kako se uzima lek Cardipine
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cardipine
6. Sadržaj pakovanja i ostale informaci

## 1. Šta je lek Cardipine i čemu je namenjen

Lek Cardipine sadrži aktivnu supstancu amlodipin, koja pripada grupi lekova koji se zovu antagonisti kalcijuma.

Ovaj lek se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) ili određenog bola u grudima pod imenom angina pectoris, uključujući hroničnu stabilnu anginu i retke oblike ove bolesti kao što je Prinzmetalova ili varijantna angina.

Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom ovaj lek deluje tako što opušta krvne sudove i omogućava da krv lakše prolazi kroz njih. Kod pacijenata sa anginom amlodipin poboljšava snabdevanje srčanog mišića krvlju, omogućava da više kiseonika dospe u srce koji na taj način dobija više kiseonika i time sprečava bol u predelu grudi. Ovaj lek ne može omogućiti trenutno olakšanje i prestanak bola u grudima koji se javlja usled angine.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cardipine

### Lek Cardipine ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na amlodipin ili na bilo koji drugi od sastojaka leka naveden u poglavlju 6, kao i na bilo koji lek iz grupe antagonista kalcijuma. U tom slučaju moguća je pojava svraba, crvenila na koži ili otežanog disanja
- ukoliko imate veoma nizak krvni pritisak (hipotenziju)
- ukoliko bolujete od suženja aortnog srčanog zalistka (aortna stenoza), ili ste u stanju kardiogenog šoka (stanje u kome vaše srce ne može da snabde vaše telo dovoljnom količinom krvi)
- ukoliko imate srčanu insuficijenciju (slabost) kao posledicu srčanog udara

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Cardipine  
Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ili ste imali neko od sledećih stanja:

- ako ste imali skorašnji srčani udar (u poslednjih mesec dana)
- ako imate srčanu slabost (insuficijencija srca)
- u slučaju ozbiljnog povišenja krvnog pritiska (hipertenzivna kriza)
- ako imate oboljenje jetre
- ukoliko ste stariji pacijent i treba da vam se poveća doza

### Primena kod dece i adolescenata

Primena leka Cardipine nije ispitivana kod dece mlađe od 6 godina. Amlodipin bi trebalo koristiti samo kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina za lečenje povećanog krvnog pritiska (*videti odeljak 3*).

Za više informacija pitajte Vašeg lekara.

### Drugi lekovi i Cardipine

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Cardipine može imati uticaja na dejstvo drugih lekova i drugi lekovi mogu uticati na dejstvo amlodipina, kao što su:

- ketokonazol, itrakonazol (lekovi za lečenje gljivičnih oboljenja)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste za lečenje HIV-a)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- kantarion
- verapamil, diltiazem (lekovi za srce)
- dantrolen (infuzija za skidanje abnormalno visoke telesne temperature)

- takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus (imunomodulatori)
- simvastatin (lek za snižavanje holesterola)
- ciklosporin (imunosupresiv)

Cardipine može sniziti vaš krvni pritisak više od očekivanog ukoliko već uzimate druge lekove za snižavanje krvnog pritiska.

### **Primena leka Cardipine sa hranom i pićima**

Dok uzimate lek Cardipine ne treba da konzumirate grejpfrut niti sok od grejpfruta. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipin u krvi, što može izazvati nepredvidivi efekat leka Cardipine na sniženje krvnog pritiska.

### **Trudnoća i dojenje**

#### *Trudnoća*

Bezbednost primene amlodipina u trudnoći nije utvrđena. Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### *Dojenje*

Amlodipin se izlučuje u majčino mleko u malim količinama. Ukoliko dojite ili planirate da dojite dete, obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Cardipine.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek može uticati na vašu sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama. Ukoliko nakon uzimanja leka osetite mučninu, vrtoglavicu ili umor ili imate glavobolju, nemojte voziti ili upravljati mašinama i i odmah se obratite lekaru.

#### Natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno u suštini je bez natrijuma.

### **3. Kako se uzima lek Cardipine**

Uvek uzimajte ovaj lek baš onako kao što vam je rekao lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena inicijalna doza leka Cardipine je 5 mg jednom dnevno. Doza se može povećati na 10 mg jednom dnevno.

Lek Cardipine se može uzimati pre ili posle uzimanja hrane ili pića. Preporučuje se uzimanje leka svakog dana u isto vreme sa malo vode.

### **Ne uzimajte lek Cardipine sa sokom od grejpfruta.**

#### **Primena kod dece i adolescenata**

Uobičajena preporučena početna doza kod dece i adolescenata (uzrasta od 6 do 17 godina) iznosi 2,5 mg jednom dnevno.

Maksimalna preporučena dnevna doza je 5 mg.

Primena amlodipina u dozi od 2,5 mg namenjena pedijatrijskoj populaciji nije moguća sa tabletama leka Cardipine jačine 5 mg i 10 mg, jer ne postoji mogućnost deljenja tableta na dva dela (tableta 5 mg) odnosno četiri dela (tableta 10 mg). Za postizanje doze od 2,5 mg koristiti drugi lek dostupan na tržištu Republike Srbije, adekvatnog farmaceutskog oblika i jačine, kojim se može postići navedena doza amlodipina.

Važno je da lek Cardipine uzimate bez prekida.

## **Ako ste uzeli više leka Cardipine nego što treba**

Uzimanje previše tableta odjednom može dovesti do prekomernog sniženja krvnog pritiska, koje može biti opasno. Možete osetiti vrtoglavicu, omaglice, nesvesticu i slabost. Izražen pad krvnog pritiska može dovesti i do stanja šoka. U tom slučaju, koža može biti hladna i vlažna i može nastupiti gubitak svesti. Ako ste uzeli veći broj tableta nego što je potrebno, morate se odmah obratiti lekaru ili najbližoj bolnici.

Velika količina tečnosti može da se akumulira u vašim plućima (plućni edem), uzrokujući kratkoću daha koja može nastati 24-48h posle ingestije leka.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Cardipine**

Ne brinite. Ako ste zaboravili da uzmete lek Cardipine propustite tu dozu. Uzmite sledeću dozu kada za to dođe vreme

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

## **Ako naglo prestenete da uzimate lek Cardipine**

Lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate ovaj lek. Simptomi Vaše bolesti mogu da se ponovo jave ukoliko prestanete da uzimate lek pre nego što Vam lekar kaže.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Obratite se **odmah** svom lekaru ili najbližoj medicinskoj ustanovi, ukoliko posle primene leka Cardipine, osetite bilo koji od sledećih simptoma:

- iznenadno zviždanje u plućima, bol u grudima, kratak dah ili teškoće u disanju
- otok očnih kapaka, lica ili usana,
- otok jezika i grla koji može uzrokovati teškoće u disanju
- ozbiljne reakcije na koži uključujući intenzivan osip, koprivnjaču, crvenilo celog tela, ozbiljan svrab plikove, ljušćenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijskereakcije
- srčani napad, nenormalni srčani otkucaji
- zapaljenje pankreasa koja može uzrokovati ozbiljne bolove u stomaku i bolove u leđima praćene time da se osećate loše.

Zabeležena su sledeća veoma česta neželjena dejstva. Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje neželjeno dejstvo koje dovodi do nelagode ili traje duže od nedelju dana, odmah se obratite Vašem lekaru.

**Veoma čest neželjeni efekat** - zabeležen kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek:

- edem (zadržavanje tečnosti)

Zabeležena su sledeća česta neželjena dejstva. Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje neželjeno dejstvo koje dovodi do nelagode ili traje duže od nedelju dana, odmah se obratite Vašem lekaru.

**Česta neželjena dejstva** - mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek:

- glavobolja, vrtoglavica, pospanost (naročito na početku lečenja)
- osećaj lupanja srca, prolazno crvenilo
- bol u stomaku, mučnina
- otok skočnog zgloba, umor, slabost
- grčenje mišića
- vizuelne smetnje, duple slike
- dijareja, opstipacija, promene ritma pražnjenja creva

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena uvrštena su u listu koja sledi. Ako bilo koji od njih postane ozbiljno, ili ako primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu za pacijenta, obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**Povremena neželjena dejstva-** mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek:

- promene raspoloženja, anksioznost, depresija, nesаница
- drhtanje, poremećaj ukusa, nesvestica,
- trnjenje i mravinjanje u udovima, gubitak osećaja za bol
- zujanje u ušima
- nizak krvni pritisak
- zapašen nos, curenje iz nosa kao posledica zapaljenja sluznice nosakašalj
- suva usta, povraćanje
- gubitak kose, pojačano znojenje, kožni svrab, crveni pečati na koži, obezbojavanje kože
- poremećaj u protoku urina, povećana potreba za mokrenjem noću
- nesposobnost da se uspostavi erekcija, nelagodnost u grudima ili povećanje grudi kod muškaraca
- bol, osećaj da vam nije dobro
- bolovi u zglobovima i mišićima , bol u leđima
- povećanje ili smanjenje telesne mase

**Retka neželjena dejstva-** mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek:

- konfuzija

**Veoma retka neželjena dejstva-** mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek:

- smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjen broj krvnih pločica što može rezultirati neuobičajenom pojavom modrica ili krvarenja (oštećenje crvenih krvnih zrnaca)
- povećanje vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj nerava koji može uzrokovati slabost, trnjenje i mravinjanje
- otečenost desni, krvarenje desni
- nadutost stomaka (gastritis)
- nenormalna funkcija jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta prebojenost kože, povećanje vrednosti enzima jetre koji mogu uticati na neke testove
- povećana napetost mišića
- zapaljenje krvnih sudova, često sa pojavom osipa
- osetljivost na svetlost
- poremećaji koji kombinuju ukočenost, drhtanje i/ili poremećaj pokreta

Nepoznata učestalost:

- drhtanje, ukočeno držanje, lice maska, spori pokreti i pomeranje, neuravnotežen hod

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
email: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cardipine posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju „Važi do“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, zbog zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Cardipine

Sadržaj aktivne supstance:

Cardipine, 5 mg, tablete: jedna tableta sadrži 5 mg amlodipina, u obliku amlodipin-besilata.

Cardipine, 10 mg, tablete: jedna tableta sadrži 10 mg amlodipina, u obliku amlodipin-besilata.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Cardipine, 5 mg, tablete i Cardipine, 10 mg, tablete:

Celuloza, mikrokristalna; kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; kopovidon; natrijum-skrobglikolat; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

### Kako izgleda lek Cardipine i sadržaj pakovanja

*Cardipine, 5 mg, tablete:*

Okrugle, bele, bikonveksne tablete.

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC-Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

*Cardipine, 10 mg, tablete:*

Okrugle, ravne tablete bele boje, sa kosom ivicom i podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tableta.

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC-Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

**Nosilac dozvole:** AVE&VETMEDIC D.O.O. BEOGRAD, Beograd – Čukarica, Beograd-Čukarica, Petra Lekovića 6, sprat 3, stan 26.

**Proizvođač:** AVE&VETMEDIC D.O.O. BEOGRAD, Beograd – Čukarica, Petra Lekovića 6, sprat 3, stan 26, Republika Srbija; mesto proizvodnje AVE&VETMEDIC D.O.O. – OGRANAK 2, Tehnološki park, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept

**Broj i datum dozvole:**

**Cardipine**; 5mg; tableta; blister, 3 x 10 tableta: 515-01-02679-22-002 od 13.04.2023.

**Cardipine**; 10mg; tableta; blister, 3 x 10 tableta: 515-01-02680-22-003 od 13.04.2023.