

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zorem 5 mg tablety
Zorem 10 mg tablety
amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Zorem a k čemu se používá

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

Přípravek Zorem 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 cévní stěny, takže krev jimi může snadněji procházet. U pacientů s anginou pectoris přípravek Zorem zlepšuje zásobení srdce krví, které tím dostává větší přísun kyslíku, což zabraňuje vzniku bolesti. Tento přípravek neposkytuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi způsobenou anginou pectoris.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zorem užívat

Neužívejte přípravek Zorem

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 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.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zorem se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Zorem

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

- ketokonazol, itrakonazol (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)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém)
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu)
- cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce)

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

Přípravek Zorem s jídlem a pitím

Pacientům užívajícím přípravek Zorem 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 Zorem na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství nebyla stanovena. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte, nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Zorem obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zorem užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

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

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících (6-17 let věku) je doporučená úvodní dávka 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně. Tablety přípravku Zorem 5 mg lze rozdělit na stejné dávky, tedy 2,5 mg.

Je důležité, abyste tablety užíval(a) pravidelně. Svého lékaře navštivte včas, dříve, než balení tablet využíváte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zorem, 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.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zorem

Neobávejte se. Pokud někdy zapomenete užít tabletu, tuto dávku již zcela vynechejte. Další dávku užijte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zorem

Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek užívat. Vaše onemocnění se může vrátit, pokud ukončíte tuto 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte svého lékaře **ihned**, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte některý z následujících 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, toxická epidermální nekrolýza) 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 **velmi časté nežádoucí účinky**. Jsou-li pro Vás obtěžující nebo **trvají déle než jeden týden, porad'te se se svým lékařem**.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Otok (zadržování tekutin)

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

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby)
- Bušení srdce, návaly horka
- Bolest břicha, nevolnost (nauzea)
- Změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha trávení
- Únava, slabost
- Poruchy zraku, dvojité vidění
- Svalové křeče
- Otok kotníků

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: mohou postihnout až 1 z 100 pacientů

- Změny nálad, úzkost, deprese, nespavost
- Třes, poruchy chuti, mdloby
- Necitlivost nebo pocit brnění končetin; necitlivost k bolesti
- Zvonění v uších
- Nízký krevní tlak
- Kýchaní/rýma způsobená zánětem nosní sliznice
- Kašel
- 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
- Bolest, celkový pocit nemoci/indispozice
- Bolest svalů nebo kloubů, bolest zad
- Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- Zmatenost

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení
- Nadbytek cukru v krvi (hyperglykémie)
- Porucha nervů způsobující svalovou slabost, brnění nebo necitlivost
- Otok dásní, krvácení 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

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Třes, ztuhlé držení těla, obličej podobný masce, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zorem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na balení za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tablety

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zorem obsahuje

Léčivou látkou v přípravku Zorem 5 mg tablety je amlodipinum (ve formě besilátu) 5 mg v jedné tabletě.

Léčivou látkou v přípravku Zorem 10 mg tablety je amlodipinum (ve formě besilátu) 10 mg v jedné tabletě.

Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu – typ A, hydrogenfosforečnan vápenatý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Zorem vypadá a co obsahuje toto balení

5 mg tablety: Bílé až téměř bílé tablety, tvaru osmiúhelníku, s vyraženým označením AML 5 a půlicí rýhou na jedné straně a označením VLE na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

10 mg tablety: Bílé až téměř bílé tablety, tvaru osmiúhelníku, s vyraženým označením AML 10 na jedné straně a označením VLE na druhé straně.

5 mg tablety: Bílé až téměř bílé tablety, tvaru osmiúhelníku, s vyraženým označením AML5 a půlicí rýhou na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

10 mg tablety: Bílé až téměř bílé tablety, tvaru osmiúhelníku, s vyraženým označením AML 10 na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Zorem 5 mg tablety: jsou dostupné v blistrech obsahujících 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300 a 500 tablet, v kalendářním balení obsahujícím 28 a 98 tablet a blistrových stripech s jednou dávkou obsahující 50x1 a 500x1 tabletu.

Zorem 10 mg tablety: jsou dostupné v blistrech obsahujících 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300 a 500 tablet, v kalendářním balení obsahujícím 28 a 98 tablet a blistrových stripech s jednou dávkou obsahující 50x1 a 500x1 tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nizozemsko

Výrobce

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Německo

nebo

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Maďarsko

nebo

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice

Česká republika

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

Tablety:

Rakousko, Bulharsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Maďarsko, Island, Itálie, Lotyšsko, Litva, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Švédsko: Norvasc

Česká republika: Zorem

Irsko, Malta, Velká Británie: Istin

Irsko: Amlodipine Upjohn

Itálie: Amlodipina Pfizer Italia

Španělsko: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos

Velká Británie: Amlodipine

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 4. 2024

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz