Sp. zn. sukls389587/2025, sukls74387/2026

Příbalová informace: informace pro pacienta
Amlodipine Medreg 5 mg tablety
Amlodipine Medreg 10 mg tablety

amlodipinum

Přečtěte si pozorně tuto 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 nebo lékárníkovi. 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 Amlodipine Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amlodipine Medreg užívat
3. Jak se Amlodipine Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Amlodipine Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Amlodipine Medreg a k čemu se používá

Amlodipine Medreg obsahuje léčivou látku amlodipin, která patří do skupiny léčiv nazývaných antagonisté vápníku.

Amlodipine Medreg se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) nebo určitého druhu bolesti na hrudi zvané angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova nebo variantní angina.

U pacientů s vysokým krevním tlakem tento léčivý přípravek snižuje napětí hladké svaloviny cévní stěny, takže jimi krev může snadněji procházet. U pacientů s anginou pectoris přípravek Amlodipine Medreg zlepšuje zásobení srdce krví, které tím dostává větší přísun kyslíku, což zabraňuje vzniku bolesti na hrudi. Tento léčivý přípravek neposkytuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi způsobenou anginou pectoris.

Amlodipine Medreg je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amlodipine Medreg užívat

Neužívejte Amlodipine Medreg
- Jestliže jste alergický(á) na amlodipin, jiné antagonisty vápníku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). To se může projevit svěděním, zčervenáním kůže nebo obtížemi s dýcháním.
- Pokud máte výrazně nízký krevní tlak (hypotenze).
- Pokud máte zúžení 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 Amlodipine Medreg 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 zvýšit dávku.

Děti a dospívající
Amlodipine Medreg nebyl studován u dětí mladších 6 let. U dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let se má přípravek Amlodipine Medreg používat pouze k léčbě hypertenze (viz část 3).

Další léčivé přípravky a Amlodipine Medreg
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Amlodipine Medreg může ovlivňovat nebo být ovlivňován jinými léky, jako je:
- ketokonazol, itrakonazol (léky proti plísním)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitory proteázy užívané k léčbě HIV)
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika)
- *hypericum perforatum* (třezalka tečkovaná)
- verapamil, diltiazem (léky na léčbu srdečních onemocnění)
- dantrolen (infúze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozměnění způsobu, jakým Váš imunitní systém pracuje)
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu)
- cyklosporin (lék potlačující imunitní reakci).

Amlodipine Medreg může snížit Váš krevní tlak ještě více, pokud již užíváte jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku.

Amlodipine Medreg s jídlem a pitím
Pacienti užívající Amlodipine Medreg nemají konzumovat grapefruit ani grapefruitovou šťávu. Grapefruit a grapefruitová šťáva mohou vést ke zvyšování hladin léčivé látky amlodipinu v krvi, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Amlodipine Medreg na snižování krevního tlaku.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství nebyla stanovena.
Bylo prokázáno, že amlodipin v malém množství přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Amlodipine Medreg může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud Vám tablety způsobují nevolnost, závrať, únavu nebo bolest hlavy, neřiďte ani neobsluhujte stroje a ihned uvědomte svého lékaře.

Amlodipine Medreg 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 Amlodipine Medreg 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 Amlodipine Medreg je 5 mg jednou denně. Dávka přípravku Amlodipine Medreg může být zvýšena až na 10 mg jednou denně.

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

Použití u dětí a dospívajících
Obvyklá doporučená úvodní dávka pro děti a dospívající (6–17 let věku) je 2,5 mg denně. Tablety přípravku Amlodipine Medreg 5 mg lze rozdělit na stejné dávky. Maximální doporučená denní dávka je 5 mg.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amlodipine Medreg, než jste měl(a)
Při požití většího množství tablet Vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závratě, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Při velkém poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít chladnou a vlhkou kůži a ztratit vědomí. Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití. Při užití více tablet přípravku Amlodipine Medreg ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amlodipine Medreg
Pokud 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 Amlodipine Medreg
Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho budete užívat tento přípravek. 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**, pokud 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, zarudnutí kůže celého těla, úporné svědění, tvorbu puchýřů, odlupování a otoky kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- srdeční infarkt, nepravidelný srdeční tep
- zánět slinivky, který může způsobovat silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným pocitem, kdy se necítíte velmi dobře.

Byl hlášen následující **velmi častý nežádoucí účinek**. Pokud Vám způsobuje obtíže nebo **trvá déle než jeden týden**, **poraďte se se svým lékařem**.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
- otok (zadržování tekutin).

Byly hlášeny následující **časté nežádoucí účinky**. Pokud Vám některý z nich způsobuje obtíže nebo **trvá více než jeden týden**, **poraďte se se svým lékařem**.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
- bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby)
- bušení srdce (vnímání tlukotu Vašeho srdce), návaly horka
- bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea)
- změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha trávení
- únava, slabost
- poruchy zraku, dvojité vidění
- svalové křeče
- otoky kotníků.

Další hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedené v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
- změny nálad, úzkost, deprese, nespavost
- třes, poruchy chuti, mdloby
- pocit necitlivosti nebo brnění končetin, necitlivost k bolesti
- zvonění v uších
- nízký krevní tlak
- kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida)
- kašel
- sucho v ústech, zvracení (pocit na zvracení)
- padání 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 prsou u mužů
- bolest, celkový pocit nepohody
- bolest kloubů nebo svalů, bolest zad
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
- zmatenost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení
- nadbytek cukru v krvi (hyperglykémie)
- porucha nervů způsobující svalovou slabost, brnění nebo necitlivost
- otok 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 spolu s kožní vyrážkou
- citlivost na světlo
- poruchy kombinující ztuhlost, třes a/nebo poruchy hybnosti.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):
- chvění, 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. 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 Amlodipine Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Amlodipine Medreg obsahuje
- Léčivou látkou je amlodipinum (ve formě amlodipini besilas). Jedna tableta obsahuje amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 5 mg nebo 10 mg.
- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrystalická celulóza (typ 102), koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát.

Jak Amlodipine Medreg vypadá a co obsahuje toto balení
Amlodipine Medreg 5 mg tablety:
Bílé až téměř bílé nepotahované bikonvexní kulaté tablety (8,73 mm až 8,93 mm) s vyraženým „E 21“ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Amlodipine Medreg 10 mg tablety:
Bílé až téměř bílé nepotahované bikonvexní kulaté tablety (10,5 mm až 10,7 mm) s vyraženým „10“ na jedné straně.

Tablety jsou dodávány v neprůhledném PVC/PVDC/Al blistru v krabičce.

Amlodipine Medreg 5 mg tablety:
Velikost balení: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 tablet.

Amlodipine Medreg 10 mg tablety:
Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko:	Amlodipine Medreg
Rumunsko:	Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate
	Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate
Slovenská republika:	Amlodipine Medreg 5 mg
	Amlodipine Medreg 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 2. 2026