Sp. zn. sukls260841/2026

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Orcal Neo 5 mg tablety
Orcal Neo 10 mg tablety

amlodipin

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 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 přípravek Orcal Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orcal Neo používat
3. Jak se přípravek Orcal Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orcal Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Orcal Neo a k čemu se používá

Přípravek Orcal Neo patří do skupiny léků zvaných antagonisté vápníku.

Přípravek Orcal Neo se používá k léčbě:
- vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- jistého typu bolesti na hrudníku nazývaného angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova neboli variantní angina.

U pacientů s vysokým krevním tlakem Váš lék uvolní cévy, takže krev jimi prochází snadněji.

U pacientů s anginou pectoris zlepšuje přípravek Orcal Neo zásobení srdečního svalu krví, který tak dostává více kyslíku a následkem toho se zabrání bolesti na hrudi. Přípravek Orcal Neo neposkytuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi při angině pectoris.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orcal Neo užívat

Neužívejte přípravek Orcal Neo
- jestliže jste alergický(á) na amlodipin, na kterékoli jiné antagonisty vápníku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Může se projevit jako svědění, zčervenání kůže nebo obtížné dýchání.
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze)
- jestliže máte zúženou aortální chlopeň (stenózu aorty) nebo kardiogenní šok (stav, kdy Vaše srdce není schopno dodávat do těla dostatek krve)
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu.

Upozornění a opatření
Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás týká, nebo týkal některý z následujících stavů:
- nedávný infarkt myokardu
- srdeční selhání

- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krizi)
- onemocnění jater
- jste starší osoba a je nutno zvýšit dávku.

Děti a dospívající
Přípravek Orcal Neo nebyl studován u dětí mladších 6 let. Přípravek Orcal Neo se na hypertenzi smí používat pouze u dětí a dospívajících od 6 do 17 let věku (viz bod 3).
Pro více informací kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Orcal Neo
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 Orcal Neo může ovlivňovat nebo být ovlivněn jinými léky, jako jsou:
- ketokonazol, itrakonazol (protiplísňové léky)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy k léčbě HIV)
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika)
- *Hypericum perforatum* (třezalka tečkovaná)
- verapamil, diltiazem (léky na srdce)
- dantrolen (infuze proti závažným abnormalitám tělesné teploty)
- simvastatin (používá se na snížení zvýšené hladiny cholesterolu v krvi)
- takrolimus, sirolismus, everolimus a cyklosporin (používají se k prevenci odmítnutí transplantátu a k léčbě rakoviny)
- temsirolimus (používá se k léčbě rakoviny).

Přípravek Orcal Neo může ještě více snižovat krevní tlak, pokud již užíváte jiné léky na vysoký krevní tlak.

Přípravek Orcal Neo s jídlem a pitím
Lidé užívající přípravek Orcal Neo by neměli konzumovat grapefruitovou šťávu ani grapefruity. To proto, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou vést ke zvýšení hladin léčivé látky amlodipinu v krvi, což může způsobit nepředvídatelné zesílení účinku přípravku Orcal Neo snižujícího krevní tlak.

Těhotenství a kojení

Těhotenství
Bezpečnost užívání přípravku Orcal Neo v těhotenství nebyla stanovena. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kojení
Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte kojit, musíte o tom svého lékaře informovat předtím, než začnete přípravek Orcal Neo užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Orcal Neo může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud tento přípravek u Vás vyvolává pocit na zvracení, závratě či únavu nebo bolesti hlavy, neřiďte ani neobsluhujte žádné stroje a neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Orcal Neo 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 Orcal Neo užívá

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

Obvyklá zahajovací dávka je přípravek Orcal Neo 5 mg jednou denně. Dávku lze zvýšit na přípravek Orcal Neo 10 mg jednou denně.

Lék můžete užívat před jídlem a pitím nebo po nich. Lék byste měl(a) užívat každý den ve stejnou dobu a zapít jej vodou. Přípravek Orcal Neo neužívejte s grapefruitovou šťávou.

Použití u dětí a dospívajících
Pro děti a dospívající (6 -17 let) je obvyklá doporučená počáteční dávka 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně.
Je důležité nepřerušovat užívání přípravku. Navštivte svého lékaře ještě dříve, než Vám tablety Orcal Neo dojdou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Orcal Neo, než jste měl(a)
Užití příliš velkého množství tablet může způsobit pokles krevního tlaku až na hodnoty, které mohou být nízké nebo až nebezpečně nízké. Můžete pociťovat malátnost, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Pokud krevní tlak klesne výrazně, může dojít k šoku. Vaše kůže může být chladná a lepkavá a můžete ztratit vědomí. Pokud užijete příliš mnoho tablet přípravku Orcal Neo, ihned vyhledejte 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 Orcal Neo
Ničeho se neobávejte. Pokud zapomenete tabletu užít, dávku zcela vynechejte. Vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Orcal Neo
Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek užívat. Pokud přestanete tento přípravek užívat předtím, než Vám bylo doporučeno, může se nemoc vrátit.

Máte-li jakékoliv 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.

Pokud se u Vás po užití tohoto léčivého přípravku vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, **neprodleně** navštivte svého lékaře.
- Náhlé sípání, tíseň na hrudi, dušnost nebo potíže s dechem
- Otok očních víček, obličeje nebo rtů
- Otok jazyka a hrdla, které způsobí velké potíže s dýcháním
- Závažné kožní reakce včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, příznaků podobných chřipce následovaných tvorbou puchýřů, olupováním a otokem kůže, úst, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- Infarkt myokardu, abnormální srdeční tep
- Zánět slinivky břišní, který může způsobovat silné bolesti břicha a zad doprovázené silným celkovým pocitem nemoci/indispozice
- Zánět jater (hepatitida), který může vést k zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka), horečce, třesavce, únavě, ztrátě chuti k jídlu, bolesti břicha, pocitu na zvracení, tmavé moči.

Byl hlášen následující **velmi častý nežádoucí účinek**. Pokud Vám činí obtíže nebo pokud **přetrvává déle než jeden týden**, **kontaktujte svého lékaře.**

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

Byly hlášeny následující **časté nežádoucí účinky.** Pokud Vám některý z nich činí obtíže nebo **trvají déle než jeden týden,** kontaktujte svého lékaře.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
- bolest hlavy, závrať, ospalost (zejména na počátku léčby)
- palpitace (uvědomování si srdečního tepu), zrudnutí
- ztížené dýchání
- bolesti břicha, pocit nevolnosti (nauzea)
- změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, porucha trávení
- otok kotníků
- únava, slabost
- poruchy vidění, dvojité vidění
- svalové křeče.

Další hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z nich vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
- změny nálady, úzkost, deprese, nespavost
- třes, porucha vnímání chuti, mdloba
- necitlivost nebo svědivý pocit v končetinách, ztráta vnímání bolesti
- zvonění v uších
- nízký krevní tlak
- kýchání/výtok z nosu způsobený zánětem nosní sliznice (rýma)
- kašel
- sucho v ústech, zvracení
- vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, vyrážka, rudé skvrny na kůži, změna barvy kůže
- porucha močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšená četnost močení
- neschopnost dosáhnout erekce; nepříjemný pocit nebo zvětšení prsou u mužů
- bolest na hrudi
- bolest, celkový pocit nemoci
- 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
- snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček, což může vést k neobvyklým modřinám nebo snadnému krvácení
- nadbytek cukru v krvi (hyperglykémie)
- porucha nervů, která může způsobit svalovou slabost, mravenčení nebo znecitlivění
- otok dásní
- nadýmání (gastritis)
- abnormální funkce jater, zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, které může mít vliv na některé lékařské testy
- zvýšené svalové napětí
- zánět cév, často s kožní vyrážkou
- citlivost na světlo.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit
- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, 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 přípravek Orcal Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr: Uchovávejte blistr v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
HDPE lahvička: 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 přípravek Orcal Neo obsahuje
Léčivou látkou je amlodipinum.

Orcal Neo 5 mg
Jedna tableta obsahuje 5 mg amlodipinu ve formě besilátu.
Orcal Neo 10 mg
Jedna tableta obsahuje 10 mg amlodipinu ve formě besilátu.

Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulosa, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Orcal Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Orcal Neo 5 mg
Bílá nebo téměř bílá, podlouhlá tableta se zkosenými hranami s půlicí rýhou na jedné straně a označená „5“ na druhé straně.

Orcal Neo 10 mg
Bílá nebo téměř bílá, podlouhlá tableta se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně a označená „10“ na druhé straně.

Tablety jsou baleny v Al/PVC blistrech nebo v Al/OPA/Alu/PVC blistrech, které jsou vloženy do krabičky, anebo jsou baleny do HDPE lahviček se šroubovacím uzávěrem (pojistným).

Velikosti balení:
- Blistr (Al/PVC)/blistr (Al/OPA/Alu/PVC): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 tablet
- HDPE lahvička: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200, 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce
LEK S.A., Warszawa, Polsko
ROWA Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Irsko
Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo
LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
LEK S.A., Strykow, Polsko
Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Amlodipin Sandoz 5 mg – Tabletten
	Amlodipin Sandoz 10 mg – Tabletten
Belgie	Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg tabletten
	Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg tabletten
Bulharsko	АМЛОПИН 5 MG ТАБЛЕТКИ
	АМЛОПИН 10 MG ТАБЛЕТКИ
Česká republika	Orcal Neo
Dánsko	Amlodipin "Sandoz"
Estonsko	Amlocard 5 mg
	Amlocard 10 mg
Finsko	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletit
	Amlodipin Sandoz 10 mg tabletit
Řecko	Amlibon Bes 5 mg δισκία
	Amlibon Bes 10 mg δισκία
Itálie	AMLODIPINA SANDOZ
Nizozemsko	Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg, tabletten
	Amlodipine (als besilaat) Sandoz 10 mg, tabletten
Norsko	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter
	Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter
Portugalsko	AMLODIPINA SANDOZ
Slovenská republika	AMLOPIN S 5 mg tablety
	AMLOPIN S 10 mg tablety
Slovinsko	Amlopin 5 mg tablete
	Amlopin 10 mg tablete
Španělsko	Amlodipino Sandoz 5 mg comprimidos EFG
	Amlodipino Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Švédsko	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter
	Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter
Spojené království (Severní Irsko)	Amlodipine 5 mg Tablets
	Amlodipine 10 mg Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 8. 2026