

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)**

## Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

*Inhibitory CYP3A4*

(...)

*Induktory CYP3A4*

~~Nejsou k dispozici žádná data ohledně účinku induktorů CYP3A4 na amlodipin. Souběžná léčba induktory CYP3A4 (např. rifampicin, třezalka tečkovaná) může vyvolat nižší plazmatické koncentrace amlodipinu. Amlodipin je třeba používat s obezřetností, pokud se podává společně s induktory CYP3A4.~~

**Při souběžné léčbě se známými induktory CYP3A4 se mohou měnit plazmatické koncentrace amlodipinu. Proto je zapotřebí během souběžné léčby, zejména silnými induktory CYP3A4 (např. rifampicin, třezalka tečkovaná), a po ní monitorovat krevní tlak a případně zvážit úpravu dávky.**

- Bod 4.6

**Amlodipin je vylučován do mateřského mléka. Množství, které z matky přejde do kojence, má odhad interkvartilního rozpětí 3–7 % (max. 15 %) mateřské dávky. Účinek amlodipinu na kojence není známý.** ~~Není známo, zda se amlodipin vylučuje do mateřského mléka. Při rozhodování, zda pokračovat v kojení / ukončit kojení, či pokračovat v léčbě / ukončit léčbu amlodipinem, je třeba zvážit přínos kojení pro dítě a přínos léčby amlodipinem pro matku.~~

- Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně je zapotřebí přidat následující nežádoucí účinek/účinky s frekvencí Není známo:

**Toxická epidermální nekrolýza**

## Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <název přípravku> užívat

Další léčivé přípravky a <název přípravku>

(...)

<Název přípravku> může mít vliv na další léčivé přípravky, nebo jimi být ovlivňován, např.:

- **rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika)**

Těhotenství a kojení

(...)

Kojení

~~Není známo, zda~~ **Amlodipin** ~~–~~**prokazatelně přechází** do mateřského mléka **v malých množstvích**. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, poraďte se se svým lékařem, než začnete [název přípravku] užívat.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás po užití tohoto léčivého přípravku vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, neprodleně navštivte svého lékaře.

- Závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, **toxická epidermální nekrolýza**), nebo jiné alergické reakce