

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacje na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

AGEN 10 (Amlodipinã Zentiva)
10 mg, tabletki
(*Amlodipinum*)

AGEN 10 i Amlodipinã Zentiva sã różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Agen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agen
3. Jak stosować lek Agen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK AGEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Agen zawiera jako substancję czynną amlodypinę, należącą do grupy leków blokujących kanały wapniowe. Amlodypina powoduje obniżenie przepuszczalności kanałów wapniowych. Zmniejsza napięcie mięśni gładkich naczyń, w ten sposób obniża ciśnienie krwi i ułatwia jej przepływ przez naczynia. Powolne działanie leku zapobiega występowaniu niedociśnienia ortostatycznego (występowaniu zawrotów głowy przy nagłej zmianie pozycji ciała). Amlodypina obniża ciśnienie krwi nieprzerwanie przez 24 godziny od chwili podania.

Amlodypina podawana raz na dobę pacjentom z chorobą niedokrwienną serca (objawiającą się typowym bólem w klatce piersiowej), zwiększa przepływ krwi przez mięsień sercowy i w ten sposób poprawia jego zaopatrzenie w tlen, co z kolei ogranicza częstość występowania napadów bólu i zmniejsza spożycie nitrogliceryny.

Wskazania do stosowania

- Nadciśnienie tętnicze.
- Choroba niedokrwienna serca (nieodstateczne zaopatrzenie mięśnia sercowego w krew) - zapobieganie wystąpieniu bólu w stabilnej chorobie niedokrwiennej serca oraz leczenie dławicy naczynioskurczowej Prinzmetala.

Lek może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AGEN

Kiedy nie stosować leku Agen

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne pochodne dihydropirydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- u pacjentów z klinicznie znaczącym zwężeniem aorty (zwężenie zastawki aorty).

Leku nie wolno stosować u pacjentów we wstrząsie, w tym wstrząsie kardiogennym (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi), u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym i u pacjentów z niewydolnością serca (zmniejszona zdolność serca do pompowania krwi) po przebytym ostrym zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niskim ciśnieniem tętniczym, kardiomiopatią (chorobą mięśnia sercowego), niewydolnością serca oraz zaburzeniami czynności wątroby. Należy zachować ostrożność zwiększając dawkę u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność badano u chłopców i dziewcząt w wieku 6-17 lat. Agen nie był badany u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się z lekarzem.

Inne leki i Agen

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- diltiazem (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i problemów z rytmem serca): diltiazem spowalnia rozkład amlodypiny w wątrobie u pacjentów w podeszłym wieku, może to nasilać działanie amlodypiny
- ketokonazol lub itraconazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV/AIDS) mogą zwiększać działanie amlodypiny nawet bardziej niż diltiazem
- erytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) spowalnia rozkład amlodypiny w wątrobie u młodych pacjentów, może to nasilać działanie amlodypiny
- działanie amlodypiny może być zmniejszone przez leki zwiększające rozkład amlodypiny w wątrobie, takie jak ryfampicyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji) oraz dziurawiec zwyczajny (produkt stosowany w leczeniu depresji, który można kupić bez recepty)
- cymetydyna, leki zobojętniające zawierające glin lub magnez (stosowane w niestrawności) lub sildenafil (stosowany w leczeniu impotencji) nie wpływały na działanie amlodypiny
- amlodypina może nasilać działanie innych leków stosowanych do obniżenia ciśnienia krwi
- amlodypina nie zmienia działania atorwastatyny, digoksyny, alkoholu, warfaryny lub cyklosporyny.

Amlodypina nie wpływa na wyniki badań diagnostycznych.

Agen z jedzeniem i piciem

Spożywane posiłki nie wpływają na wchłanianie leku.

Stosowanie amlodypiny z sokiem grejpfrutowym nie jest wskazane ze względu na możliwość zwiększenia biodostępności leku, co u niektórych pacjentów może nasilać obniżenie ciśnienia tętniczego.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Stosowanie amlodypiny podczas ciąży lub karmienia piersią jest możliwe tylko wtedy gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wywoływać, zwłaszcza na początku stosowania, znużenie, zawroty głowy, bóle głowy lub nudności i w ten sposób wpływać na skupienie uwagi w czasie prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Czynności te mogą być wykonywane tylko po uzyskaniu zgody lekarza.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AGEN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy popić niewielką ilością płynu (wody).

Dawka początkowa u dorosłych pacjentów wynosi 5 mg (1 tabletkę Agen 5) raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg (1 tabletkę Agen 10 lub 2 tabletki Agen 5) raz na dobę. Zalecane jest przyjmowanie tabletek o tej samej porze dnia.

Dzieci

Dla dzieci (6 -17 lat), zwykle zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 5 mg na dobę. Dawkę 2,5 mg można uzyskać z tabletki 5 mg, ponieważ tabletki te są produkowane do przelamywania na dwie równe dawki.

Nie oceniano dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania amlodypiny na ciśnienie krwi u dzieci poniżej 6 roku życia, dlatego amlodypiny nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Agen

Głównym objawem przedawkowania leku Agen jest przyspieszona czynność serca i niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może objawiać się zawrotami głowy lub nawet utratą świadomości. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub jeśli ktoś inny zażył ten lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Agen

W przypadku pominięcia dawki leku należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Agen

Ważne jest aby nie przerywać stosowania leku z własnej decyzji. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej podano działania niepożądane, które mogą wystąpić:

bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów

często: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów

niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów

rzadko: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często: senność, zawroty głowy, bóle głowy (zwłaszcza na początku leczenia), kołatanie serca, zaczerwienienie twarzy (zwłaszcza na początku leczenia), ból brzucha, nudności, obrzęk wokół kostek, obrzęki narządów lub tkanki spowodowane gromadzeniem się wody, zmęczenie.

Niezbyt często: problemy ze snem, zmiany nastroju w tym lęk, depresja, drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia, osłabione czucie na ból i dotyk (niedoczulica), nieprzyjemne uczucie mrowienia w ramionach lub nogach (parestezje), problemy ze wzrokiem, dzwonienie lub brzęczenie w uszach (szumy uszne), zmniejszenie ciśnienia krwi (niedociśnienie), zadyszka (duszność), zapalenie błony śluzowej nosa (katar), wymioty, niestrawność, zmiany rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcie), suchość w jamie ustnej, wypadanie włosów, wysypka skórna spowodowana krwawieniem drobnych naczyń krwionośnych do skóry, przebarwienia skóry, nadmierna potliwość, świąd, rumień, wysypka ze swędzeniem i plamami, bóle stawów, bóle mięśni, kurcze mięśni, bóle pleców, zwiększona częstość oddawania moczu, zwiększona częstość oddawania moczu w nocy, impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), ból w klatce piersiowej, osłabienie, ból, ogólnie złe samopoczucie, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko: uczucie splątania.

Bardzo rzadko: zmniejszona liczba białych krwinek zwiększająca ryzyko infekcji (leukocytopenia), zmniejszona liczba płytek krwi powodująca ryzyko łatwiejszego powstawania siniaków (trombocytopenia), reakcje alergiczne (w tym swędzenie, nagłe zaczerwienienie skóry (wysypka), obrzęk naczynioruchowy), zwiększenie glukozy we krwi (hiperglikemia), wzmożone napięcie mięśniowe i zmniejszona możliwość rozciągania mięśni (hipertonía), uczucie palenia lub osłabienia rąk i nóg (neuropatia obwodowa), zawał mięśnia sercowego, nieregularne bicie serca (przyspieszone bicie serca, zwolnione bicie serca, migotanie przedsionków), zapalenie naczyń, kaszel, zapalenie trzustki z towarzyszącym silnym bólem w górnej części brzucha (pod żebrami) promieniującym do pleców, zapalenie żołądka, obrzęk dziąseł, zapalenie wątroby, żółtaczka, zwiększenie enzymów wątrobowych we krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby*, nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (np. gardła lub języka) z trudnością oddychania i (lub) swędzeniem i wysypką (obrzęk naczynioruchowy), wysypka skórna w postaci nieregularnych czerwonych plam (rumień wielopostaciowy), reakcja zapalna na skórze (pokrzywka), silnie zaczerwieniona i łuszcząca się skóra (złuszczone zapalenie skóry), ciężka reakcja alergiczna z gorączką, czerwonymi plamami, bólem stawów i (lub) problemami ze wzrokiem (zespół Stevensa-Johnsona), obrzęk Quinckego, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne.

* najczęściej wraz ze zmniejszonym wytwarzaniem lub wydzielaniem żółci (cholestaza).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AGEN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Agen

Substancją czynną zawartą w leku jest amlodypina w ilości 10 mg w postaci amlodypiny bezylanu. Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Agen i co zawiera opakowanie

Agen 10: białe lub prawie białe, owalne tabletki, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem „A” i „10”. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37, Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37, Praga 10
Republika Czeska

Importer równoległy:

Forfarm Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 219
04-458 Warszawa

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Prolekpól Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu: 4025/2011/02
Numer pozwolenia na import równoległy: 365/15

Data zatwierdzenia ulotki: 2015 -06- 23

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]