

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Amlopin 10 mg (Amlodipinebesilaat Sandoz 10 mg)
10 mg, tabletki
(Amlodipinum)

Amlopin 10 mg i Amlodipinebesilaat Sandoz 10 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amlopin 10 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlopin 10 mg
3. Jak stosować lek Amlopin 10 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlopin 10 mg
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AMLOPIN 10 MG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Amlopin 10 mg należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia.

Stosowany jest w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego),
- pewnego rodzaju bólu w klatce piersiowej nazwanego dławicą piersiową i jej rzadkiej postaci, dławicy piersiowej typu Prinzmetal'a (dławica odmienna).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lek zmniejsza napięcie naczyń krwionośnych, ułatwiając przepływ krwi.

U pacjentów z dławicą piersiową Amlopin 10 mg poprawia zaopatrzenie mięśnia sercowego w krew i za jej pośrednictwem w tlen, zapobiegając w ten sposób wystąpieniu bólu w klatce piersiowej. Amlopin 10 mg nie powoduje natychmiastowej ulgi w bólu dławicowym.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AMLOPIN 10 MG**Kiedy nie stosować leku Amlopin 10 mg**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę, na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia. Objawami mogą być: świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze).
- Jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aortalnej (stenozę aortalną) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu).
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale mięśnia sercowego.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amlopin 10 mg

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości:

- niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego;
- niewydolność serca;
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (przełom nadciśnieniowy);
- chorobę wątroby;
- konieczność zwiększenia dawki (u pacjenta w podeszłym wieku).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie badano stosowania leku Amlopin 10 mg u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek należy stosować w leczeniu nadciśnienia tętniczego tylko u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat (patrz punkt 3). W celu uzyskania dalszych informacji należy zgłosić się do lekarza.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Amlopin 10 mg i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Do leków tych należą:

- ketokonazol i itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- dantrolen (lek w infuzji stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
- symwastatyna (lek stosowany w celu obniżenia zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi).

Amlopin 10 mg może silniej zmniejszać ciśnienie tętnicze, jeśli pacjent przyjmuje już inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Stosowanie leku Amlopin 10 mg z jedzeniem i pić

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amlopin 10 mg, nie powinien jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego. Mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej leku (amlodypiny) we krwi i, w konsekwencji, trudne do przewidzenia nasilenie działania zmniejszającego ciśnienie tętnicze krwi.

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Amlopin 10 mg powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy amlodypina przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Amlopin 10 mg powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amlopin 10 mg może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AMLOPIN 10 MG

Amlopin 10 mg należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Lek można stosować niezależnie od posiłków i napojów. Należy go przyjmować o tej samej porze każdego dnia, popijając wodą. Nie należy przyjmować leku Amlopin 10 mg z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dla dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalną zalecaną dawką jest 5 mg na dobę.

Ważne, aby przyjmować tabletki w sposób ciągły. Nie należy czekać z wizytą u lekarza do wyczerpania się wszystkich przepisanych tabletek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amlopin 10 mg

Przyjęcie zbyt dużej ilości tabletek może spowodować znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, nawet do niebezpiecznie niskich wartości. Mogą wystąpić zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie lub osłabienie. Znaczne obniżenie ciśnienia krwi może wywołać wstrząs. Skóra pacjenta może być chłodna i wilgotna, możliwa jest utrata przytomności. Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą ilość tabletek leku Amlopin 10 mg, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Amlopin 10 mg

Należy zachować spokój. Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, powinien ją pominąć, a następną dawkę przyjąć o właściwej porze. Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amlopin 10 mg

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek Amlopin 10 mg. Wcześniejsze niż zalecono przerwanie leczenia może spowodować nawrót choroby.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Amlopin 10 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi u pacjenta którekolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych, należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka i gardła, znacznie utrudniające oddychanie;
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywne wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał mięśnia sercowego, nieprawidłowe bicie serca;

- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców z bardzo złym samopoczuciem.

Notowano następujące **częste działania niepożądane**. Jeśli którekolwiek z nich jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli **utrzymuje się ponad tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Występujące często: u 1 do 10 na 100 pacjentów

- bóle głowy, zawroty głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia)
- kołatanie serca (odczucie bicia serca)
- zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy)
- ból brzucha, nudności
- obrzęk kostek
- uczucie zmęczenia

Inne odnotowane działania niepożądane wymieniono niżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Występujące niezbyt często: u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- wahania nastroju, niepokój, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, osłabienie
- drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- dzwonięcie w uszach
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- kichanie/katar na skutek zapalenia błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- zaburzenia wypróżnienia, biegunka, zaparcie, niestrawność, suchość w jamie ustnej, wymioty
- wypadanie włosów, nasilone pocenie się, świąd skóry, obecność czerwonych plam na skórze, odbarwienie skóry
- zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- impotencja, odczucie dyskomfortu lub powiększenie piersi u mężczyzn
- osłabienie, ból, ogólne złe samopoczucie
- ból stawów lub mięśni, kurcze mięśni, ból pleców
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Występujące rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- splątanie

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

- zmniejszona liczba krwinek białych
- zmniejszona liczba płytek krwi, co może spowodować nietypowe powstawanie siniaków lub łatwe występowanie krwawienia (uszkodzenie krwinek czerwonych)
- nadmierna ilość cukru we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenie nerwów, które może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- kaszel, obrzęk dziąseł
- wzdęcie brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które mogą wpływać na wyniki niektórych badań diagnostycznych
- zwiększone napięcie mięśni
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- zwiększona wrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia ruchu.

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
fax: +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 AMLOPIN 10 MG

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- W celu ochrony przed światłem przechowywać w tekturowym pudełku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Tłumaczenie niektórych skrótów występujących na opakowaniu bezpośrednim:

Ch. nr - Nr serii
Exp - Termin ważności

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Amlopin 10 mg

- Substancją czynną leku jest amlodypina. Każda tabletkę zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu).
- Ponadto lek zawiera: karboksymetyloskrobię sodową (typ A), wapnia wodorofosforan bezwodny, celulozę mikrokrystaliczną i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Amlopin 10 mg i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, podłużna tabletkę o ściętych krawędziach, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem „10” na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Opakowania zawierają 30 tabletek lub 98 tabletek (blistry w tekturowym pudełku).

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

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Holandia

Wytwórca:

ROWA Pharmaceuticals Ltd.
Bantry
Co. Cork
Irlandia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polska

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
540472 Targu-Mures
Rumunia

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź SA
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 34065
Nr pozwolenia na import równoległy: 558/12

Data zatwierdzenia ulotki:

2014-06-05