

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amlozek, 5 mg, tabletki Amlozek, 10 mg, tabletki

Amlodypina

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Amlozek i w jakim celu się go stosuje

Lek Amlozek zawiera substancję czynną amlodypinę, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Lek Amlozek jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej, nazywanego dławicą piersiową, którego rzadko występującą postacią jest dławica piersiowa typu Prinzmetal (naczynioskurczowa).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając krwi przepływ przez nie. U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, lek Amlozek ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólowi w klatce piersiowej. Lek nie przynosi natychmiastowej ulgi w bólu dławicowym w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlozek

Kiedy nie stosować leku Amlozek:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia. Objawami mogą być: swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu,
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebytych zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amlozek należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował którykolwiek z poniższych stanów:

- niedawno przebyty zawał serca,
- niewydolność serca,
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy),
- choroba wątroby,
- konieczność zwiększenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Amlozek u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Amlozek można wyłącznie stosować w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat (patrz punkt 3).

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Amlozek a inne leki

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

Lek Amlozek może oddziaływać z innymi lekami, a inne leki mogą oddziaływać z lekiem Amlozek. Są to:

- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki),
- ziele dziurawca,
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca),
- dantrolen (stosowany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała),
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu),
- takrolimus (stosowany, aby kontrolować reakcję układu odpornościowego, co umożliwi organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu),
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Lek Amlozek może obniżać ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Stosowanie leku Amlozek z jedzeniem i pićm

Nie należy spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów podczas stosowania leku Amlozek, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania leku Amlozek, obniżającego ciśnienie krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży u ludzi.

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amlozek.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Amlozek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli tabletki powodują nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn; należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Amlozek

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

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Amlozek to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Zaleca się stosowanie leku codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie należy stosować leku Amlozek z sokiem grejfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (w wieku 6-17 lat) zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka to 5 mg na dobę. Tabletki Amlozek o mocy 5 mg można podzielić na połowy, w celu uzyskania dawki 2,5 mg.

Ważne jest, aby stosować tabletki w sposób ciągły. Nie należy czekać do momentu zużycia wszystkich tabletek przed wizytą u lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlozek

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować obniżenie, a nawet niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia tętniczego jest bardzo duże, może wystąpić wstrząs. Skóra może stać się chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Amlozek, należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

Pominięcie zastosowania leku Amlozek

Należy zachować spokój. W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy ją pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amlozek

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy przyjmować lek. Jeśli pacjent zaprzestanie stosowania leku zanim zaleci to lekarz, może nastąpić nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Jeżeli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

- Nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu.
- Obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu.

- Ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, pęcherze, łuszczenie się oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne.
- Zawał serca, zaburzenia rytmu serca.
- Zapalenie trzustki, które może spowodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Odnotowano następujące **częste działania niepożądane**. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli **trwa ponad tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość rytmu serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- Ból brzucha, nudności
- Obrzęk okolicy kostek, zmęczenie

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

Niezbyt częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, osłabienie
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, szum uszny
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Kichanie i (lub) katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty
- Utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, zmiana koloru skóry
- Zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- Zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Osłabienie, ból, złe samopoczucie
- Ból stawów lub mięśni, kurcze mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- Dezorientacja

Bardzo rzadkie działania niepożądane: występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinień oraz łatwiejszego krwawienia
- Zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- Kaszel
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka)
- Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które można stwierdzić w wynikach niektórych badań
- Zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- Nadwrażliwość na światło
- Zaburzenie złożone, obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód

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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amlozek

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Amlozek

- Substancją czynną leku jest amlodypina w postaci amlodypiny bezyłanu. Każda tabletką zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, wapnia wodorofosforan, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Amlozek i co zawiera opakowanie

Amlozek, 5 mg, tabletki: białe tabletki z wytłoczoną cyfrą „5” po jednej stronie i rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Amlozek, 10 mg, tabletki: białe tabletki z wytłoczoną liczbą „10” po jednej stronie i rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek w blistrach z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: