

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amlodipine Apotex, 5 mg, tabletki
Amlodipine Apotex, 10 mg, tabletki
Amlodypina

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

- 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, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Amlodipine Apotex jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej zwanego dławicą piersiową i jej rzadko występującej postaci zwanej dławicą piersiową typu Prinzmetal.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne tak, że krew ma łatwiejszy przepływ. U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, lek Amlodipine Apotex ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólowi w klatce piersiowej. Lek ten nie przynosi natychmiastowej ulgi w łagodzeniu bólu w klatce piersiowej wywołanego przez chorobę niedokrwienną serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipine Apotex

Kiedy nie stosować leku Amlodipine Apotex

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia. Może to być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub problemy z oddychaniem
- jeśli u pacjenta występuje nasilone niedociśnienie
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie drogi odpływu z lewej komory (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 przyjmowania Amlodipine Apotex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występował:

- Niedawno przebyty zawał serca
- Niewydolność serca
- Ostre zwiększenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- Choroba wątroby
- Konieczność zwiększenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Amlodipine Apotex u dzieci poniżej 6. roku życia. Lek Amlodipine Apotex należy stosować w nadciśnieniu tętniczym u dzieci i młodzieży w wieku od 6. do 17. roku życia (patrz punkt 3).

W celu uzyskania dalszych informacji, należy zgłosić się do lekarza.

Amlodipine Apotex a inne leki

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

Lek Amlodipine Apotex może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Amlodipine Apotex:

- 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 (wlew stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała)
- takrolimus (stosowany do kontrolowania reakcji immunologicznej organizmu, umożliwia przeszczep narządów)
- klarytromycyna (stosowana w leczeniu infekcji bakteryjnych)
- symwastatyna (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi)
- cyklosporyna (immunosupresant)

Lek Amlodipine Apotex może nasilać obniżenie ciśnienia tętniczego w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Amlodipine Apotex z jedzeniem i pićm

Pacjenci stosujący lek Amlodipine Apotex nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia czynnych składników amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane zwiększenie działania leku Amlodipine Apotex obniżającego ciśnienie krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem leku Amlodipine Apotex należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

Amlodypina w niewielkim stopniu przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Amlodipine Apotex powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amlodipine Apotex może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli lek powoduje nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Amlodipine Apotex zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Amlodipine Apotex

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

Zalecana dawka początkowa leku to 5 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększona do 10 mg raz na dobę.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Zaleca się stosowanie leku o tej samej porze każdego dnia, popijając wodą. Nie należy stosować leku Amlodipine Apotex z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (6-17 lat) zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka to 5 mg na dobę.

Amlodypina w dawce 2,5 mg nie jest obecnie dostępna, a dawki 2,5 mg nie można uzyskać z tabletek Amlodipine Apotex o mocy 5 mg, ponieważ tabletki te są produkowane w sposób uniemożliwiający przełamanie na połowy.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlodipine Apotex

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować zmniejszenie lub nawet niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia krwi. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenia lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia krwi jest zbyt ostre, może wystąpić wstrząs. Skóra może stać się chłodna i wilgotna, mogą również wystąpić omdlenia. W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Amlodipine Apotex należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Amlodipine Apotex

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

Przerwanie stosowania leku Amlodipine Apotex

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo stosować lek. Jeśli pacjent zaprzestanie stosowania leku zanim zaleci to lekarz, może nastąpić 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

- Nagły świst, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub problemy z oddychaniem
- Obrzęk powiek, twarzy oraz ust
- Obrzęk języka oraz gardła powodujący duże problemy z oddychaniem
- Ciężkie reakcje skórne wliczając w to intensywną wysypkę, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry całego ciała, ostry świąd, pęcherze, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- Zawał serca, zaburzenia rytmu serca
- Zapalenie trzustki, które może spowodować ostry ból brzucha oraz pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Odnotowano następujące **bardzo częste działania niepożądane**. Jeśli są one uciążliwe dla pacjenta, lub jeśli **trwają ponad tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób

- Obrzęk (zatrzymanie płynów).

Często: mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 osób

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość rytmu serca), zaczerwienienie
- Ból brzucha, nudności
- Zaburzenia rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność
- Zmęczenie, osłabienie
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- Skurcze mięśni
- Obrzęk kostek.

Inne, odnotowane działania niepożądane zamieszczono poniżej. Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie znacznie nasilony, lub wystąpią objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceutce.

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Szum uszny
- Niskie ciśnienie krwi
- Kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Kaszel
- Suchość w ustach, 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
- Ból, złe samopoczucie
- Bóle stawów lub mięśni, skurcze mięśni, ból pleców

- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób

- Dezorientacja

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 000 osób

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinieli oraz łatwiejszego krwawienia (uszkodzenie czerwonych krwinek)
- Nadmiar glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka)
- Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które mogą mieć wpływ na niektóre wyniki badań
- Zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- Wrażliwość na światło
- Zaburzenia obejmujące sztywność, drgania i (lub) problemy z poruszaniem się.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Drżenie, sztywna postawa ciała, maskowata twarz, spowolnione ruchy i szuranie, niepewny chód.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Amlodipine Apotex

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po określeniu „Termin ważności:” (EXP:). 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 Amlodipine Apotex

Substancją czynną leku jest amlodypina.

Lek Amlodipine Apotex, tabletki 5 mg zawiera amlodypiny bezylan, co odpowiada 5 mg amlodypiny w tabletkie.

Lek Amlodipine Apotex, tabletki 10 mg zawiera amlodypiny bezylan, co odpowiada 10 mg amlodypiny w tabletkie.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana i magnezu stearynian (E470B).

Jak wygląda lek Amlodipine Apotex i co zawiera opakowanie

Lek Amlodipine Apotex, 5 mg i 10 mg jest dostępny w postaci tabletek.

Amlodipine Apotex, 5 mg: białe lub prawie białe, okrągłe tabletki z oznaczeniem „APO” po jednej stronie i „AML” nad „5” po drugiej stronie.

Amlodipine Apotex, 10 mg: białe lub prawie białe, okrągłe tabletki z oznaczeniem „APO” po jednej stronie i „AML” nad „10” po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca/Importer

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2020