

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Almiden, 5 mg, tabletki
Almiden, 10 mg, tabletki

Amlodipinum

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 został przepisany 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 Almiden i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Almiden
3. Jak stosować lek Almiden
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Almiden
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Almiden jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) oraz w przypadku bólu w klatce piersiowej zwanego dławicą piersiową, której rzadko wstępującą postacią jest dławica piersiowa naczynioskurczowa (Prinzmetala).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym, lek rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając w ten sposób przepływ krwi przez naczynia.

U pacjentów z dławicą piersiową lek Almiden zwiększa dopływ krwi do mięśnia sercowego, zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega wystąpieniu bólu w klatce piersiowej. Lek nie powoduje natychmiastowego łagodzenia bólu w klatce piersiowej wywołanego przez dławicę piersiową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Almiden

Kiedy nie stosować leku Almiden

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Almiden należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości 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 Almiden u dzieci w wieku poniżej 6. lat. Lek Almiden można stosować jedynie 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.

Almiden a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Almiden może wywierać działanie na inne leki, a inne leki mogą wywierać działanie na ten lek, zwłaszcza:

- ketokonazol i itraconazol (leki przeciwgrzybicze);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- ziele dziurawca;
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- dantrolen (stosowany we wlewie w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
- takrolimus (lek wpływający na działanie układu odpornościowego);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi);
- cyklosporyna (lek hamujący aktywność układu odpornościowego).

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

Almiden z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Almiden.

Karmienie piersią

Wykazano, że amlodypina przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Almiden powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Almiden 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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Almiden zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Almiden

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka początkowa to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Należy stosować lek codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie należy stosować leku Almiden z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (w wieku 6-17 lat) zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 5 mg na dobę. Lek Almiden o mocy 2,5 mg nie jest aktualnie dostępny i nie można uzyskać takiej dawki z tabletek Almiden o mocy 5 mg, ponieważ tabletki te są produkowane w sposób uniemożliwiający ich przełamanie na połowy.

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 Almiden

Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego, nawet bardzo znaczne. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia jest bardzo duże, może wystąpić wstrząs. W takim przypadku skóra staje się chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Almiden, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Almiden

Należy zachować spokój. Jeśli 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 Almiden

Lekarz poinformuje pacjenta o długości leczenia. 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.

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem.

- Nagle pojawiający się świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu.
- Obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Obrzęk języka oraz gardła powodujący duże trudności w oddychaniu.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) 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 **bardzo częste działania niepożądane**. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli **trwa ponad tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Bardzo częste działania niepożądane: występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów

- opuchlizna (zatrzymanie płynów)

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: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość bicia serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- Ból brzucha, nudności
- Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność
- Zmęczenie, osłabienie
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- Kurcze mięśni
- Obrzęk okolicy kostek

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

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Szum uszny
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Kaszel
- 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
- Ból, złe samopoczucie
- Ból stawów lub mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

- Dezorientacja

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do występowania siniaków lub łatwego krwawienia
- Duże stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka)
- Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w badaniach krwi
- Zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- Nadwrażliwość na światło
- Zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu się

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i powłóczenie nogami, chwiejny chód.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Almiden

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Almiden

Almiden, 5 mg:

- Substancją czynną leku jest amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu). Każda tabletką zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, disodu wodorocytrynian, krospowidon, kroskarmeloza sodowa.

Almiden, 10 mg:

- Substancją czynną leku jest amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu). Każda tabletką zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, disodu wodorocytrynian, krospowidon, kroskarmeloza sodowa.

Jak wygląda lek Almiden i co zawiera opakowanie

5 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy ok. 6,6 mm.

10 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy ok. 8,5 mm.

Tabletki dostępne są w blisterach z folii PVC/PVDC/Aluminium lub w butelkach HDPE.

Wielkości opakowań:

Blistry:

5mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 lub 100 tabletek.

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 lub 100 tabletek.

Butelka HDPE: 250, 500 lub 1000 tabletek (opakowanie przeznaczone do użytku szpitalnego lub do dozowania dawki).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Wytwórca/importer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice

Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Kraju Członkowskiego	Nazwa Produktu Leczniczego
Austria	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten

Cypr	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Tablets
Czechy	Amlodipin Accord 5/10 mg Tablety
Dania	Amlodipin Accord
Estonia	Amlodipine Accord 5/10 mg
Finlandia	Amlodipin Accord 5 mg/10 mg tabletti
Hiszpania	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg comprimidos
Holandia	Amlodipine (als besilaat) Accord 5/10 mg tabletten
Irlandia	Amlodipine 5 mg/10 mg Tablets
Litwa	Amlodipine Accord 5/10 mg tabletės
Łotwa	Amlodipine Accord 5/10 mg tablets
Norwegia	Amlodipin Accord
Polska	Almiden
Portugalia	Amlodipina Accord
Rumunia	Almiden 5 mg/10 mg comprimate
Szwecja	Amlodipin Accord 5 mg/10 mg tabletter
Włochy	AMLODIPINA ACCORD 5 /10 MG COMPRESSE

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021