

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Cardilopin, 2,5 mg, tabletki**

**Cardilopin, 5 mg, tabletki**

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

### **1. Co to jest lek Cardilopin i w jakim celu się go stosuje**

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

Lek Cardilopin jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej, nazywanego dławicą piersiową oraz jej rzadko występującej postaci nazywanej dławicą piersiową Prinzmetala (dławicą naczynioskurczową).

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

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardilopin**

#### **Kiedy nie stosować leku Cardilopin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia - objawy mogą obejmować 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 przebytym zawale serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cardilopin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występował którykolwiek z poniższych przypadków

- Niedawno przeżyty 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 Cardilopin u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Cardilopin należy stosować jedynie w nadciśnieniu tętniczym u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat (patrz punkt 3).

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

### **Cardilopin a inne leki**

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

Cardilopin może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Cardilopin:

- ketokonazol, itraconazol (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 ciężkich zaburzeniach temperatury ciała)
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki hamujące układ odpornościowy pacjenta)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny)

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

### **Cardilopin z jedzeniem i pićm**

Pacjenci stosujący lek Cardilopin nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane zwiększenie działania leku Cardilopin obniżającego ciśnienie krwi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

#### **Ciąża**

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

#### Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Cardilopin powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

#### Wpływ na płodność

Nie ma wystarczających danych klinicznych dotyczących możliwego wpływu amlodypiny na płodność.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

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

### **3. Jak stosować lek Cardilopin**

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

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

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

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat zalecana dawka początkowa to 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka to 5 mg na dobę.

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 Cardilopin**

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.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Cardilopin, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cardilopin**

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 Cardilopin**

Lekarz poinformuje pacjenta o długości terapii lekiem. 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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku Cardilopin, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem.

- Nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub trudności w oddychaniu
- Obrzęk powiek, twarzy oraz ust
- Obrzęk języka oraz gardła powodujący duże trudności w oddychaniu
- Ciężkie reakcje skórne obejmujące intensywną wysypkę, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry całego ciała, ostry świąd, pęcherze, złuszczenie 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 ostry ból brzucha oraz 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:** mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów

- Obrzęk (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 rytmu serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- Ból brzucha, nudności, niestrawność
- Zmiana rytmu wypróżnień (biegunka, zaparcie)
- Zmęczenie, osłabienie
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- Obrzęk okolicy kostek,
- Kurcze mięśni

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 farmaceucie.

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

- 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 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
- Bóle 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 białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinieli oraz łatwiejszego krwawienia
- Nadmiar glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcia brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które mogą mieć wpływ na niektóre wyniki badań
- Zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- Wrażliwość na światło
- Zaburzenie obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu

**Nieznana** (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 lub 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,  
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 Cardilopin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: {EXP}. 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 Cardilopin**

Substancją czynną leku jest amlodypina.

Każda tabletką zawiera odpowiednio 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg amlodypiny (w postaci 3,475 mg, 6,95 mg lub 13,9 mg amlodypiny bezyłanu).

Pozostałe składniki to: koloidalna krzemionka bezwodna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna.

### **Jak wygląda lek Cardilopin i co zawiera opakowanie**

*Tabletki 2,5 mg:* białe lub białawe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, bez zapachu lub prawie bez zapachu, z napisem „E” po jednej stronie i napisem „251” po drugiej stronie. Kolor powierzchni złamania jest biały lub białawy.

*Tabletki 5 mg:* białe lub białawe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, bez zapachu lub prawie bez zapachu, z napisem „E” po jednej stronie i napisem „252” po drugiej stronie. Kolor powierzchni złamania jest biały lub białawy.

*Tabletki 10 mg:* białe lub białawe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, bez zapachu lub prawie bez zapachu, z napisem „E” po jednej stronie i napisem „253” po drugiej stronie. Kolor powierzchni złamania jest biały lub białawy.

*Opakowanie:* 30 tabletek (3x10) w blistrach z Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

PROTERAPIA Spółka z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D  
02-146 Warszawa

### **Wytwórca**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapeszt  
Bökényföldi út 118-120  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

PROTERAPIA Spółka z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D,  
02-146 Warszawa,  
Numer telefonu: (22) 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.06.2022**