

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

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

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

Lek Amlodipine Orion jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej, nazywanego dławicą piersiową i jej rzadko występującej postaci, nazywanej dławicą piersiową typu Prinzmetal.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając krwi przepływ przez nie. U pacjentów z dławicą piersiową, lek Amlodipine Orion ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego, zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólom w klatce piersiowej. Ten lek nie powoduje natychmiastowego ustąpienia bólu w klatce piersiowej, wywołanego przez dławicę piersiową.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipine Orion**

#### **Kiedy nie stosować leku Amlodipine Orion**

- 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 pacjent ma 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 przyjmowania leku Amlodipine Orion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występował którykolwiek z następujących stanów:

- niedawno przeżyty 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 amlodypiny u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Amlodipine Orion można stosować u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wyłącznie w leczeniu nadciśnienia tętniczego (patrz punkt 3).

Dawki 2,5 mg nie można uzyskać z tabletek Amlodipine Orion o mocy 5 mg, ponieważ tabletki te są produkowane w sposób uniemożliwiający przełamanie na połowy. Aby uzyskać dawkę 2,5 mg należy stosować inne leki zawierające amlodypinę.

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

### **Lek Amlodipine Orion 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 Orion może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Amlodipine Orion. Są to zwłaszcza następujące leki:

- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki),
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*),
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca),
- dantrolen (stosowany w infuzji w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała),
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki wpływające na działanie układu odpornościowego),
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu),
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

### **Amlodipine Orion z jedzeniem i pić**

Podczas stosowania leku Amlodipine Orion nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej, amlodypiny, we krwi, co może być przyczyną nieprzewidywalnego nasilenia działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Amlodipine Orion.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### ***Ciąża***

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### ***Karmienie piersią***

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Amlodipine Orion powinna skonsultować się z lekarzem.

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

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

### **Substancje pomocnicze**

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

## **3. Jak stosować lek Amlodipine Orion**

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

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

Ten lek można przyjmować przed lub po posiłkach i napojach. Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, popijając wodą.

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

U dzieci i młodzieży (6 -17 lat) zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 5 mg na dobę. Dawki 2,5 mg nie można uzyskać z tabletek Amlodipine Orion o mocy 5 mg, ponieważ tabletki te są produkowane w sposób uniemożliwiający przełamanie na połowy. Aby uzyskać dawkę 2,5 mg należy stosować inne leki zawierające amlodypinę.

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 Amlodipine Orion**

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować obniżenie, w tym znaczne, ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia tętniczego jest bardzo duże, może wystąpić wstrząs.

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

W takim przypadku skóra staje się chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Amlodipine Orion, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Amlodipine Orion**

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 Amlodipine Orion**

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.

Jeśli po zażyciu leku wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy **bezwzględnie** 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 nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, 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 powodować 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 często: mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób**

- 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.

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

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- kołatanie serca (świadomość rytmu serca), nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy i szyi
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Niezbym często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób**

- 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

**Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób**

- dezorientacja

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

- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinieli oraz łatwiejszego 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, które może mieć wpływ na niektóre wyniki badań
- zwiększenie napięcia mięśniowego
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- nadwrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu

### **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 181 C, 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 Amlodipine Orion**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: „Termin ważności (EXP):”/„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 Orion**

- Substancją czynną leku jest amlodypina.

5 mg: Każda tabletki zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

10 mg: Każda tabletki zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan, karboskymetyloskrobia sodowa (Typ A), magnezu stearynian.

## **Jak wygląda lek Amlodipine Orion i co zawiera opakowanie**

*5 mg*: Białe lub prawie białe, płaskie, niepowlekane tabletki o kształcie baryłki, ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym napisem „C” po jednej stronie i „58” po drugiej stronie. Wymiary tabletki wynoszą 7,9 mm x 5,6 mm.

*10 mg*: Białe lub prawie białe, płaskie, okrągłe, niepowlekane tabletki, ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym napisem „C” po jednej stronie i „59” po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 9,5 mm.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 30 tabletek

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### **Wytwórca/Importer:**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

[kontakt@orionpharma.info.pl](mailto:kontakt@orionpharma.info.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.06.2022**