

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Lek Amlonor 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'a (dławicą naczynioskurczową).

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlonor

##### Kiedy nie stosować leku Amlonor:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników 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 mięśnia sercowego.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub przeszłości występował:

- Niedawno przeżyty zawał mięśnia sercowego
- Niewydolność serca
- Znaczne zwiększenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- Choroba wątroby
- Konieczność zwiększenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Amlonor u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Amlonor należy stosować tylko w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat (patrz punkt 3).

W celu uzyskania dalszych informacji, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Amlonor 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 Amlonor może oddziaływać z innymi lekami lub inne leki mogą oddziaływać z lekiem Amlonor:

- 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, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki hamujące układ odpornościowy pacjenta)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

### **Amlonor z jedzeniem i pićm**

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

### **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.

#### Ciąża

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

#### Karmienie piersią

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 Amlonor.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lek Amlonor 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 natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Amlonor zawiera sód**

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

### **3. Jak stosować lek Amlonor**

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

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Amlonor 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 tego leku codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie należy stosować leku Amlonor z sokiem grejpfrutowym.

### **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 Amlonor 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 Amlonor**

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować zmniejszenie lub nawet niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia krwi. Mogą wówczas wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenia lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia krwi jest bardzo duże, może wystąpić wstrząs. Skóra może stać się chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Amlonor, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Amlonor**

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 Amlonor**

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

- 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, pęcherze, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- Zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca
- Zapalenie trzustki, które może spowodować ostry 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**

- 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: występujące nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów**

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

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

**Niezbyt częste działania niepożądane: występujące rzadziej niż u na 100 pacjentów**

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Szum uszny
- Niskie ciśnienie krwi
- Kichanie i (lub) katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Kaszel
- Suchość błony śluzowej w jamie ustnej, wymioty
- Utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, odbarwienie 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: występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów**

- Dezorientacja

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

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinieli oraz łatwiejszego krwawienia
- Duże stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia dotyczące nerwów, które mogą powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcia brzucha (zapalenie 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, drzenie 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, 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.: 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 Amlonor**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

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 Amlonor**

- Substancją czynną leku jest amlodypina w postaci amlodypiny bezyłanu. Każda tabletkę zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna (12), powidon (90), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

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

Białe lub prawie białe okrągłe jednostronnie wypukłe tabletki z linią podziału.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w blistrach z folii PVC/PVDC 90 g/m<sup>2</sup>/Al lub fiolce ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Tel: +48 22 732 77 00

**Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**