

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Amlozek Swift, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Amlozek Swift, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

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

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

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

Lek Amlozek Swift 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 Prinzmetal'a (dławicą naczynioskurczową).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek ten rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając przepływ krwi. U pacjentów z chorobą niedokrwienią serca, lek Amlozek Swift 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 Amlozek Swift

##### **Kiedy nie stosować leku Amlozek Swift:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę, innych antagonistów wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) - 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 przebyłym zawale mięśnia sercowego.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amlozek Swift należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występował:

- niedawno przebyty 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 amlodypiny u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Amlozek Swift można 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 Amlozek Swift 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 Amlozek Swift może oddziaływać z innymi lekami, a inne leki mogą oddziaływać z lekiem Amlozek Swift. Zwłaszcza należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia wirusem 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 Amlozek Swift może obniżać ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

### **Amlozek Swift z jedzeniem i piciem**

Podczas stosowania leku Amlozek Swift nie należy 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 Amlozek Swift, 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem każdego 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, przed zastosowaniem leku Amlozek Swift powinna skonsultować się z lekarzem.

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

U niektórych pacjentów, zwłaszcza na początku leczenia, lek ten może powodować senność, zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie lub nudności. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Lek Amlozek Swift zawiera mannitol (E 421) oraz czerwień koszenilową (E 124)**

Lek Amlozek Swift może mieć lekkie działanie przeczyszczające oraz może powodować reakcje alergiczne.

#### **Lek Amlozek Swift zawiera maltodekstrynę kukurydzianą, która jest źródłem glukozy**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Amlozek Swift 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 Amlozek Swift**

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

Zalecana dawka początkowa leku Amlozek Swift to 5 mg raz na dobę, zarówno w leczeniu nadciśnienia tętniczego, jak i dławicy piersiowej. W razie konieczności, lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Tabletkę należy umieścić na języku, w celu rozpuszczenia przed połyknięciem.

Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów, ale podczas jego stosowania nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego.

Najlepiej jest stosować lek Amlozek Swift codziennie o tej samej porze. Ważne jest, aby przyjmować tabletki regularnie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **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. Obecnie nie ma możliwości uzyskania dawki 2,5 mg z tabletek Amlozek Swift o mocy 5 mg, gdyż tabletki te nie posiadają kreski dzielącej, umożliwiającej podział na połowy.

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amlozek Swift**

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować obniżenie, w tym znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia krwi jest bardzo duże, może wystąpić wstrząs - skóra staje się wówczas chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku

Amlozek Swift, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego 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 Amlozek Swift**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Amlozek Swift**

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować 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 lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Amlozek Swift 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 silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, 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 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**

- Obrzęki (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 czynności 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 którykolwiek 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 1 na 100 pacjentów**

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność.
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie.
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu.
- Szum uszny.
- Niedociśnienie.
- Kichanie i (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: 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 sinień oraz łatwiejszego krwawienia.
- Duże stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia).
- Zaburzenia dotyczące 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.

**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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Amlozek Swift**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie: 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 Amlozek Swift**

- Substancją czynną leku jest amlodypina. Każda tabletki zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (o składzie: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), karboksymetyloskrobia sodowa typ A, mannitol, sukraloza, czerwień koszenilowa lak (E 124), aromat malinowy, sodu stearylofumarany.

### **Jak wygląda lek Amlozek Swift i co zawiera opakowanie**

Tabletki 5 mg: różowe, okrągłe i płaskie tabletki, o średnicy 8 mm.

Tabletki 10 mg: różowe, okrągłe i płaskie tabletki, o średnicy 11 mm, z wytłoczeniem „-”, po jednej stronie.

Opakowanie Amlozek Swift, 5 mg zawiera 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Opakowanie Amlozek Swift, 10 mg zawiera 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

### **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:**