

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alneta, 5 mg, tabletki

Alneta, 10 mg, tabletki

Amlodipinum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści:

1. Co to jest lek Alneta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alneta
3. Jak stosować lek Alneta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alneta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Alneta zawiera substancję czynną amlodypinę, która należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia.

Lek Alneta stosowany jest w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) oraz bólu w klatce piersiowej nazywanego dławicą piersiową, której rzadko występującą postacią jest dławica typu Prinzmetala, nazywana też dławicą odmienną.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek powoduje rozluźnienie naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa. U pacjentów z dławicą piersiową, lek Alneta poprawia dopływ krwi do mięśnia sercowego, który w konsekwencji otrzymuje więcej tlenu. Pozwala to zapobiegać powstawaniu bólu w klatce piersiowej. Lek nie przynosi natychmiastowej ulgi w przypadkach bólu w klatce piersiowej związanego z dławicą piersiową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alneta

Kiedy nie stosować leku Alneta

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę, na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia; uczulenie może przejawiać się swiędzem, zaczerwienieniem skóry lub trudnościami z oddychaniem;
- jeśli występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (ciężkie niedociśnienie);
- jeśli występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (zwężenie zastawki aorty) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć do organizmu odpowiedniej ilości krwi);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po ostrym zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy poinformować lekarza jeśli występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- Niedawno przeżyty zawał serca
- Niewydolność serca
- Znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy)
- Choroby wątroby
- Konieczność zwiększenia dawki u pacjenta w podeszłym wieku

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania leku Alneta u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Alneta można stosować wyłącznie u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z nadciśnieniem tętniczym (patrz punkt 3). Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Alneta a inne leki

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

Alneta może mieć wpływ na działanie innych leków, a inne leki mogą zmieniać działanie leku Alneta:

- ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze)
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV)
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- 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 (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Alneta obniża ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Alneta z jedzeniem i pić

Podczas stosowania leku Alneta nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej amlodypiny we krwi, co może spowodować nieprzewidywalne nasilenie działania leku Alneta polegające na obniżaniu ciśnienia tętniczego.

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 tego leku.

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny podczas ciąży u ludzi. W przypadku podejrzenia lub planowania ciąży, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Alneta.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. W przypadku karmienia piersią lub zamiaru karmienia piersią, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Alneta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Alneta może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli lek będzie powodował nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub bóle głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i natychmiast należy skontaktować się z lekarzem.

Alneta zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Alneta

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

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Alneta wynosi 5 mg raz na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg raz na dobę.

Lek można przyjmować przed posiłkiem lub po posiłku. Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie wolno przyjmować leku Alneta z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dla dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) zalecana dawka początkowa to 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 5 mg. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ważne jest, aby nie przerywać przyjmowania tabletek. Nie należy odkładać wizyty u lekarza do czasu zużycia wszystkich tabletek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alneta

Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować, że ciśnienie tętnicze będzie niskie lub nawet niebezpiecznie niskie. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia będzie duże, może dojść do wstrząsu. Skóra pacjenta może stać się zimna i lepka, a pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Alneta należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Nadmiar płynu może gromadzić się w płucach (obrzęk płuc), powodując duszność, która może wystąpić do 24-48 godzin po przyjęciu leku.

Pominięcie zastosowania leku Alneta

Nie ma powodu do zmartwienia. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, należy tę dawkę całkowicie pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alneta

Lekarz określi, jak długo należy zażywać lek. Jeśli pacjent zaprzestanie przyjmowania leku wcześniej niż zaleci to lekarz, choroba może powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W razie wystąpienia któregoś z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza.

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

Bardzo częste: występują częściej niż u 1 pacjenta na 10

- Zatrzymywanie płynów w organizmie (obrzęk)

Częste: występują u maksymalnie 1 pacjenta na 10

- 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
- Obrzęk kostek
- Zaburzenia widzenia podwójne widzenie
- Kurcze mięśni

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: występują u maksymalnie 1 pacjenta na 100

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia,
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Szum uszny
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Kichanie i (lub) katar spowodowane zapaleniem błony wyściełającej nos (zapalenie błony śluzowej nosa)
- Kaszel
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty
- Utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia na skórze
- Zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu,
- Niemożność osiągnięcia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Ból, złe samopoczucie
- Ból stawów lub mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie: występują u maksymalnie 1 pacjenta na 1 000

- Dezorientacja

Bardzo rzadkie: występują u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować siniaczenie i łatwe krwawienia
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka)
- Zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w wynikach badań laboratoryjnych
- Zwiększenie napięcia mięśni

- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z towarzyszącą wysypką skórą
- Nadwrażliwość na światło
- Zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia ruchowe

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. 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 Alnet

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Alnet po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alnet

- Substancją czynną leku jest amlodypina.
Alnet, 5 mg, tabletki
Każda tabletkę zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).
- Alnet, 10 mg, tabletki
Każda tabletkę zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).
- Pozostałe składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Alnet zawiera sól”.

Jak wygląda lek Alnet i co zawiera opakowanie

5 mg:

Białe, okrągłe (średnica 8 mm), lekko dwuwypukłe tabletkę ze ściętymi brzegami, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Tabletkę może być dzielona na połowy.

10 mg:

Białe, okrągłe (średnica 10,5 mm), lekko dwuwypukłe tabletkę ze ściętymi brzegami.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

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

| | |
|-----------------------|-------------------------|
| Estonia, Litwa, Łotwa | Alneta |
| Bułgaria | Алнета |
| Słowenia | Amlodipin Krka |
| Węgry | Amlodipin Pharma-Regist |
| Irlandia | Amlodipine Krka |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.09.2022 r.