

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amlopin 5 mg, 5 mg, tabletki
Amlopin 10 mg, 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 Amlopin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlopin
3. Jak stosować lek Amlopin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlopin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Amlopin należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia.

Stosowany jest w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego),
- pewnego rodzaju bólu w klatce piersiowej nazwanego dławicą piersiową i jej rzadkiej postaci, dławicy piersiowej typu Prinzmetala (dławica odmienna).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lek zmniejsza napięcie naczyń krwionośnych, ułatwiając przepływ krwi.

U pacjentów z dławicą piersiową Amlopin poprawia zaopatrzenie mięśnia sercowego w krew i za jej pośrednictwem w tlen, zapobiegając w ten sposób wystąpieniu bólu w klatce piersiowej. Amlopin nie powoduje natychmiastowej ulgi w bólu dławicowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlopin

Kiedy nie stosować leku Amlopin

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę, na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami mogą być: świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze).
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aortalnej (stenozę aortalną) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu).
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale mięśnia sercowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości:

- niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego,
- niewydolność serca,
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (przełom nadciśnieniowy),
- chorobę wątroby,
- konieczność zwiększenia dawki (u pacjenta w podeszłym wieku).

Dzieci i młodzież

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

W celu uzyskania dalszych informacji należy zgłosić się do lekarza.

Amlopin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Amlopin i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Do leków tych należą:

- ketokonazol i itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- dantrolen (lek w infuzji stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
- symwastatyna (lek stosowany w celu obniżenia zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi);
- takrolimus, syrolimus, ewerolimus i cyklosporyna (leki stosowane w zapobieganiu odrzucania przeszczepionego narządu i w leczeniu raka)
- temsyrolimus (lek stosowany w leczeniu raka).

Amlopin może silniej zmniejszać ciśnienie tętnicze, jeśli pacjent przyjmuje już inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Amlopin z jedzeniem i pić

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amlopin, nie powinien jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego. Mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej leku (amlodypiny) we krwi i, w konsekwencji, trudne do przewidzenia nasilenie działania zmniejszającego ciśnienie tętnicze krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Amlopin u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi lub gdy planuje karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amlopin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amlopin może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Amlopin zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Amlopin

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

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Amlopin wynosi 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Lek można stosować niezależnie od posiłków i napojów. Należy go przyjmować o tej samej porze każdego dnia, popijając wodą. Nie należy przyjmować leku Amlopin z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dla dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalną zalecaną dawką jest 5 mg na dobę.

Ważne, aby przyjmować tabletki w sposób ciągły. Nie należy czekać z wizytą u lekarza do wyczerpania się wszystkich przepisanych tabletek.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amlopin

Przyjęcie zbyt dużej ilości tabletek może spowodować znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, nawet do niebezpiecznie niskich wartości. Mogą wystąpić zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie lub osłabienie. Znaczne obniżenie ciśnienia krwi może wywołać wstrząs. Skóra pacjenta może być chłodna i wilgotna, możliwa jest utrata przytomności. Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą ilość tabletek leku Amlopin, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

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

Pominięcie przyjęcia dawki leku Amlopin

Należy zachować spokój. Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, powinien ją pominąć, a następną dawkę przyjąć o właściwej porze. Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amlopin

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować ten lek. Wcześniejsze niż zalecono przerwanie leczenia może spowodować 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 zastosowaniu leku wystąpi u pacjenta którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka i gardła, znacznie utrudniające oddychanie;
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywne wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, objawy grypopodobne, którym towarzyszy powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, ust, oczu i okolic narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;

- zawał mięśnia sercowego, nieprawidłowe bicie serca;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców z bardzo złym samopoczuciem;
- zapalenie wątroby, które może spowodować wystąpienie żółtego zabarwienia skóry i białkówki oczu (żółtaczkę), gorączki, dreszczy, zmęczenia, utraty apetytu, bólu brzucha, złego samopoczucia, ciemnego zabarwienia moczu.

Notowano następujące **bardzo częste działanie niepożądane**. Jeśli jest ono uciążliwe dla pacjenta lub jeśli **utrzymuje się ponad tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- obrzęk (zatrzymanie płynów)

Zgłaszano następujące **częste działania niepożądane**. Jeśli którekolwiek z nich jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli **utrzymuje się ponad tydzień**, należy skontaktować się z lekarzem.

Często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- bóle głowy, zawroty głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia)
- kołatanie serca (odczucie bicia serca), zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy)
- trudności w oddychaniu
- ból brzucha, nudności
- zmiany rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność
- obrzęk kostek
- uczucie zmęczenia, osłabienie
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- kurcze mięśni

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

Niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- wahania nastroju, niepokój, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie
- drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- dzwonięcie w uszach
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- kichanie/katar na skutek zapalenia błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- kaszel
- suchość w jamie ustnej, wymioty
- wypadanie włosów, nasilone pocenie się, świąd skóry, wysypka, obecność czerwonych plam na skórze, odbarwienie skóry
- zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- impotencja, odczucie dyskomfortu lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból w klatce piersiowej
- ból, ogólne złe samopoczucie
- ból stawów lub mięśni, ból pleców
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- splątanie

Bardzo rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- zmniejszona liczba krwinek białych, zmniejszona liczba płytek krwi, co może spowodować nietypowe powstawanie siniaków lub łatwe występowanie krwawienia

- nadmierna ilość cukru we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenie nerwów, które może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- obrzęk dziąseł
- wzdęcie brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- zaburzenia czynności wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które mogą wpływać na wyniki niektórych badań diagnostycznych
- zwiększone napięcie mięśni
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- zwiększona wrażliwość na światło

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością: częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych

- drżenie, usztywniona postawa, maskowata twarz, spowolnione ruchy i szurający chód, nierówny chód.

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.: + 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 Amlopin

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze lub pojemniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Pojemnik z HDPE: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Amlopin

- Substancją czynną leku jest amlodypina. Każda tabletkę zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu).
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), wapnia wodorofosforan bezwodny, celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Amlopin i co zawiera opakowanie

Amlopin 5 mg

Biała lub prawie biała, podłużna tabletkę o ściętych krawędziach, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem „5” na drugiej stronie.

Amlopin 10 mg

Biała lub prawie biała, podłużna tabletką o ściętych krawędziach, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem „10” na drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry z folii Aluminium/PVC lub Aluminium/OPA/Aluminium/PVC umieszczane w tekturowym pudełku lub pakowane w pojemnik z HDPE z zakrętką (z zabezpieczeniem gwarancyjnym).

Wielkości opakowań:

Blistry (Aluminium/PVC lub Aluminium/OPA/Aluminium/PVC): 30, 60 lub 98 tabletek.

Pojemnik z HDPE: 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

ROWA PHARMACEUTICALS LTD

Bantry, Co. Cork
Irlandia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179, Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures, Rumunia

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

Austria	Amlodipin Hexal 5 mg – Tabletten Amlodipin Hexal 10 mg – Tabletten
Dania	Amlohexal
Niemcy	Amlodipin HEXAL 5 mg Tabletten Amlodipin HEXAL 10 mg Tabletten
Węgry	Amlodipin Sandoz 5 mg tableta Amlodipin Sandoz 10 mg tableta

Irlandia	Amlode 5 mg tablets
	Amlode 10 mg tablets
Włochy	AMLODIPINA HEXAL AG
Polska	Amlopin 5 mg
	Amlopin 10 mg

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022

Logo Sandoz