

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Norvasc, 5 mg, tabletki

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

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

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

Lek Norvasc jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej, nazywanego dławicą piersiową oraz jej rzadko występującej postaci nazywanej dławicą piersiową Prinzmetala (dławicą naczynioskurczową).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norvasc

Kiedy nie stosować leku Norvasc

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) 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 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 przebytym zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

- Niedawno przebyty zawał serca
- 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 Norvasc u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Norvasc 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 zgłosić się do lekarza.

Lek Norvasc a inne leki

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

Lek Norvasc może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Norvasc:

- ketokonazol, itraconazol (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 (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 Norvasc może obniżać ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Norvasc z jedzeniem i pićm

Pacjenci stosujący lek Norvasc 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 Norvasc, obniżającego ciśnienie tętnicze.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży. Jeśli pacjentka podejrzewa ciążę lub planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Norvasc należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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 Norvasc.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Norvasc zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Norvasc

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

Zalecana dawka początkowa leku Norvasc 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 Norvasc z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (6-17 lat) zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka to 5 mg na dobę. Tabletki Norvasc 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 Norvasc

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować zmniejszenie lub nawet niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia krwi. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. W przypadku bardzo znacznego obniżenia ciśnienia może wystąpić wstrząs. Skóra staje się wówczas chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Norvasc, 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 Norvasc

Należy zachować spokój. W przypadku, gdy 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 Norvasc

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 lub farmaceuty.

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 oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- Zawał serca, 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 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
- 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, 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
- 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 krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do występowania nietypowych siniaków oraz łatwiejszego krwawienia
- Duże stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł, krwawienie z dziąseł
- Wzdęcie brzucha (zapalenie 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 skórną
- Wrażliwość na światło
- Zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Drżenie, sztywna postawa, maskowata twarz, spowolnione ruchy oraz szurający, nie zrównoważony 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 Dep artamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Norvasc

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Norvasc

Substancją czynną leku jest amlodypina.

Każda tabletką zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan bezwodny, magnezu stearynian, celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A).

Jak wygląda lek Norvasc i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg: Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki z napisem „AML 5” oraz linią podziału po jednej i „VLE” po drugiej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki 10 mg: Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki z napisem „AML-10” po jednej i „VLE” po drugiej stronie tabletki.

Norvasc 5 mg, tabletki dostępny jest w blistrach zawierających 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tabletek, opakowaniach kalendarzowych zawierających 28 i 98 tabletek, oraz blistrach podzielnych na dawki pojedyncze zawierających 50 x1 oraz 500 x 1 tabletek.

Norvasc 10 mg tabletki dostępny jest w blistrach zawierających 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tabletek, opakowaniach kalendarzowych zawierających 28 i 98 tabletek, oraz blistrach podzielnych na dawki pojedyncze zawierających 50 x1 oraz 500 x 1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Węgry

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

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

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

Tabletki:

Austria, Bułgaria, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Islandia, Węgry, Włochy, Łotwa, Litwa, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Szwecja: Norvasc

Czechy: Zorem

Irlandia, Malta, Wielka Brytania: Istin

Irlandia: Amlodipine Upjohn 5 mg tablets, Amlodipine Upjohn 10 mg tablets

Włochy: Amlodipina Pfizer Italia

Hiszpania: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos;

Wielka Brytania: Amlodipine

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

<http://www.urpl.gov.pl/>