

## 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, 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 (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 pić**

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 sól**

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

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Czechy

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:** 04/2024

### **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/>