

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Amlodipine Fair-Med, 5 mg, tabletki Amlodipine Fair-Med, 10 mg, tabletki Amlodipinum**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 Amlodipine Fair-Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amlodipine Fair-Med
3. Jak przyjmować lek Amlodipine Fair-Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlodipine Fair-Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Amlodipine Fair-Med i w jakim celu się go stosuje**

Amlodipine Fair-Med zawiera substancję czynną amlodypinę, która należy do grupy leków noszących nazwę antagonistów kanału wapniowego.

Amlodipine Fair-Med stosuje się do leczenia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze) oraz dławicy piersiowej - rodzaju bólu w klatce piersiowej, której rzadkim rodzajem jest dławica naczynioskurczowa (Prinzmetala).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi, lek powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew przepływa przez nie łatwiej. U pacjentów chorych na dławicę, Amlodipine Fair-Med działa poprzez poprawę dopływu krwi do mięśnia sercowego, który otrzymuje więcej tlenu, co w rezultacie zapobiega bólom w klatce piersiowej. Amlodipine Fair-Med nie zmniejsza jednak natychmiastowo bólu w klatce piersiowej u pacjentów z dławicą.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amlodipine Fair-Med**

##### **Kiedy nie stosować leku Amlodipine Fair-Med**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną tego leku, jakiegokolwiek innego antagonisty kanału wapniowego lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Uczulenie może się objawiać świądem, zaczerwienieniem skóry lub trudnościami w oddychaniu.
- Jeżeli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).

- Jeżeli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć wystarczającej ilości krwi do organizmu).
- Jeżeli pacjent ma niewydolność serca po przebytym zawale serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amlodipine Fair-Med należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza, jeśli występuje lub występował którykolwiek z podanych poniżej stanów:

- Niedawno przebyty zawał serca.
- Niewydolność serca.
- Znaczny wzrost ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy).
- Choroba wątroby.
- Konieczność zwiększenia dawki u osoby w podeszłym wieku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie prowadzono badań dotyczących stosowania Amlodipine Fair-Med u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Amlodipine Fair-Med należy stosować wyłącznie w przypadkach nadciśnienia u dzieci i młodzieży w wieku 6 do 17 lat (patrz punkt 3).

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Amlodipine Fair-Med a inne leki**

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

Amlodipine Fair-Med może mieć wpływ na inne leki oraz inne leki mogą mieć wpływ na działanie tego leku. Są to:

- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- ziele dziurawca;
- werapamil, diltiazem (leki na serce);
- dantrolen (lek stosowany we wlewie przy ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu).

Amlodipine Fair-Med może nasilać w większym stopniu obniżenie ciśnienia krwi w przypadkach, gdy pacjent już przyjmuje leki przeciwnadciśnieniowe.

### **Amlodipine Fair-Med z jedzeniem i piciem**

Pacjenci przyjmujący Amlodipine Fair-Med nie powinni pić soku grejpfrutowego ani spożywać grejpfrutów. Jest to spowodowane tym, że grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą zwiększać stężenie substancji czynnej (amlodypiny) we krwi, co może skutkować nieprzewidzianym nasileniem działania leku Amlodipine Fair-Med, obniżającego ciśnienie krwi.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### *Ciąża*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny podczas ciąży. 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.

### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo czy amlodypina przenika do mleka ludzkiego. Kobiety karmiące piersią lub te, które zamierzają karmić piersią, powinny poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku Amlodipine Fair-Med.

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem jakiegokolwiek leku.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Amlodipine Fair-Med może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeżeli przyjmowane tabletki powodują nudności, zawroty głowy, uczucie zmęczenia albo ból głowy, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn oraz należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak przyjmować lek Amlodipine Fair-Med**

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

Zalecana dawka leku Amlodipine Fair-Med to 5 mg raz na dobę. Dawkę leku Amlodipine Fair-Med można zwiększyć do 10 mg raz na dobę.

Lek można zażywać przed posiłkiem (i piciem) lub po posiłku (i piciu). Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie popijać leku Amlodipine Fair-Med sokiem grejpfrutowym.

## **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

W przypadku dawki 2,5 mg (aktualnie niedostępnej), pacjent powinien otrzymać inny produkt, dostępny na rynku.

Ważne jest, aby zachować ciągłość przyjmowania leku. Należy skontaktować się z lekarzem przed skończeniem opakowania leku.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlodipine Fair-Med**

Zażywanie zbyt dużej liczby tabletek może spowodować znaczące, a nawet niebezpieczne obniżenie ciśnienia krwi. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenia lub osłabienie.

W razie znacznego spadku ciśnienia krwi może dojść do wstrząsu. Skóra pacjenta może stać się chłodna i wilgotna, pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Amlodipine Fair-Med należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## **Pominięcie dawki leku Amlodipine Fair-Med**

Nie jest to niebezpieczne. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć tabletkę, należy zupełnie ją pominąć. Następną dawkę należy przyjąć we właściwym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie przyjmowania leku Amlodipine Fair-Med**

Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania terapii. Objawy mogą powrócić, jeżeli pacjent odstawi lek bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych po przyjęciu tego leku.

- Nagłe pojawiający się, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność, trudności w oddychaniu.
- Obrzęk powiek, twarzy lub ust.
- Obrzęk języka i gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym rozległa wysypka, pokrzywka i zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, pęcherze, złuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa Johnsona) lub inne reakcje alergiczne.
- Zawał serca, nieprawidłowy rytm serca.
- Zapalnie trzustki mogące powodować silny ból brzucha i pleców, któremu towarzyszy bardzo złe samopoczucie.

Zgłaszano następujące **częste działania niepożądane**. Jeśli którykolwiek z objawów jest uciążliwy lub utrzymuje się przez ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia).
- Kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), zaczerwienienie.
- Ból brzucha, nudności.
- Obrzęk kostek stóp, uczucie zmęczenia.

Inne działania niepożądane, które zostały zgłoszone wymieniono poniżej. Jeżeli którykolwiek z objawów nasili się lub gdy wystąpią inne działania niepożądane, niewymienione poniżej, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność.
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia, osłabienie.
- Zdrętwienie lub uczucie drętwienia kończyn; utrata odczuwania bólu.
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, szumy uszne.
- Niskie ciśnienie krwi.

- Kichanie/katar spowodowane przez stan zapalny błony śluzowej nosa.
- Nietypowe odczucia w jelitach, biegunka, zaparcie, niestrawność, suchość w jamie ustnej, wymioty.
- Wypadanie włosów, zwiększone pocenie się, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, odbarwienie skóry.
- Zaburzenia wydalania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, częstsze oddawanie moczu.
- Niemożność uzyskania wzwodu, poczucie dyskomfortu lub powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn.
- Osłabienie, ból, złe samopoczucie.
- Bóle stawów lub mięśni, skurcze mięśni, ból pleców.
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

- Dezorientacja.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować nietypowe tworzenie się siniaków lub łatwe krwawienie (niszczenie krwinek czerwonych).
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia).
- Zaburzenia w obrębie nerwów, co może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie.
- Kaszel, obrzęki dziąseł.
- Wzdęcia brzucha (zapalenie żołądka).
- Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, żółta skóra (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które może mieć wpływ na niektóre badania medyczne.
- Zwiększone napięcie mięśniowe.
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą.
- Nadwrażliwość na światło.
- Zaburzenia w postaci sztywności, drżenia i (lub) zaburzeń ruchowych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Amlodipine Fair-Med**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Amlodipine Fair-Med**

- Substancją czynną leku jest amlodypiny bezyłan. Każda tabletka zawiera ilość amlodypiny bezyłanu równoważną 5 mg amlodypiny.
- Substancją czynną leku jest amlodypiny bezyłan. Każda tabletka zawiera ilość amlodypiny bezyłanu równoważną 10 mg amlodypiny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Amlodipine Fair-Med i co zawiera opakowanie**

Tabletki 5 mg: koloru od białego do prawie białego, są okrągłe, niepowlekane, obustronnie wypukłe, gładkie po obydwu stronach.

Tabletki 10 mg: koloru od białego do prawie białego, są okrągłe, niepowlekane, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

5 mg:  
30 tabletek

10 mg:  
30 tabletek

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

PharmSol Europe Limited  
Victoria Centre Unit 2  
Lower Ground Floor Valletta Road  
Mosta, MST 9012 Malta

#### Wytwórca/ Importer

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Niemcy

Fine Foods Pharmaceuticals N.M.T. S.p.A.  
Via Berlino, 39  
24040 Zingonia-Verdellino, BG, Włochy

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

Portugalia	Amlodipina Fair-Med
Austria	Amlodipin Fair-Med 5mg, 10mg Tabletten
Niemcy	Amlodipin Fair-Med Healthcare 5mg, 10mg Tabletten

Hiszpania	Amlodipino Fair-Med 5mg, 10mg Comprimidos EFG
Irlandia	Amlodipine Fair-Med 5mg, 10mg Tablets
Włochy	Amlodipina Fair-Med
Polska	Amlodipine Fair-Med

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**