

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amlator, 10 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Amlator, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Amlator, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Amlator jest produktem złożonym, który zawiera dwie substancje czynne: atorwastatinę i amlodypinę.

Atorwastatina należy do grupy leków zwanych statynami, które są lekami regulującymi stężenie lipidów (tłuszczów).

Amlodypina należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia, które działają rozkurczająco na naczynia krwionośne.

Amlator wskazany jest jako lek zastępczy u pacjentów, których stan jest odpowiednio kontrolowany przy pomocy stosowanych jednocześnie amlodypiny i atorwastatyny w tej samej dawce, jak w leku złożonym. Lek Amlator stosowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego u pacjentów dorosłych (z przewlekłą stabilną chorobą niedokrwienną serca (lub bez niej) i (lub) dławicą Prinzmetala), u których współistnieje jeden z następujących stanów:

- podwyższony poziom cholesterolu (tzw. pierwotna hipercholesterolemia) lub podwyższony poziom cholesterolu oraz trójglicerydów (tzw. złożona lub mieszana hiperlipidemia),
- dziedzicznie podwyższony poziom cholesterolu (tzw. homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia),
- zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów dorosłych, u których ryzyko wystąpienia pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego jest oceniane jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka.

Lek Amlator nie jest przeznaczony do rozpoczynania leczenia. Podczas przyjmowania leku Amlator, należy przerwać stosowanie jego pojedynczych składników (leków, zawierających amlodypinę i atorwastatinę).

W czasie leczenia należy stosować standardową dietę o obniżonej zawartości cholesterolu.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu leku Amlator, jeśli stwierdzi, że obie substancje czynne stosowane osobno są odpowiednie dla danego pacjenta, lub jeśli pacjent przyjmował już leki zawierające te substancje czynne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlator

Kiedy nie stosować leku Amlator

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę, atorwastatynę lub jeśli pacjent ma uczulenie na grupę leków zwanych blokerami kanałów wapniowych lub na jakiegokolwiek inne leki podobne do atorwastatyny stosowane do zmniejszenia poziomu lipidów (tłuszczów) we krwi, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nasilone niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan w którym serce nie dostarcza wystarczającej ilości krwi do organizmu),
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność serca po przebytym zawale serca,
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby o nieznanym przyczynie,
- u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa i nie stosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży,
- u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę,
- u kobiet karmiących piersią,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amlator, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność serca,
- jeśli pacjent niedawno przeżył zawał serca,
- jeśli u pacjenta występuje ostre zwiększenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy),
- jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości udar z krwawieniem do mózgu lub jeśli u pacjenta stwierdzono w mózgu niewielkie przestrzenie wypełnione płynem, będące następstwem przebytego udaru,
- w przypadku problemów z nerkami,
- w przypadku niedoczynności tarczycy,
- w przypadku powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni bądź problemów z mięśniami w przeszłości lub podobnych problemów u osób spokrewnionych,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastonii (patrz punkt 4),
- w przypadku występowania w przeszłości problemów z mięśniami podczas stosowania innych leków obniżających stężenie lipidów (np. innych statyn lub leków z grupy fibratów),
- w przypadku regularnego spożywania dużych ilości alkoholu,
- w przypadku występowania chorób wątroby w przeszłości,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Amlator może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Amlator

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Amlator oraz prawdopodobnie podczas leczenia, w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z mięśniami, np. rabdomiolizy wzrasta podczas jednoczesnego przyjmowania pewnych leków (patrz punkt 2 „Lek Amlator a inne leki”).

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Dzieci i młodzież

Lek Amlator nie jest zalecany u dzieci i młodzieży z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Lek Amlator 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.

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Amlator, a lek Amlator może wpływać na działanie innych leków. Takie oddziaływania mogą powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia lub nasilenie działań niepożądanych, w tym poważnej choroby mięśni zwanej rabdomiolizą, opisaną w punkcie 4.

- Niektóre antybiotyki lub leki przeciwgrzybiczne, np.: erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna.
- Inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol, symwastatyna.
- Niektóre blokery kanału wapniowego stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. diltiazem; leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron.
- Leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna.
- Letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie wywoływanej przez wirusa cytomegalii,
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, nelfinawir, leczenie skojarzone tipranawir/rytonawir itp.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledipaswir z sofosbuwirem.
- Inne leki, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Amlator, w tym ezetymib (który obniża poziom cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne leki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicina (stosowana w leczeniu dny) i leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez).
- Daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i jej tkanek oraz spowodowanych bakteriami znajdującymi się we krwi).
- Dantrolen (wlew stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała).
- Takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki stosowane w celu zmiany działania układu odpornościowego).
- Leki wydawane bez recepty: preparaty ziela dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

- **Jeśli pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy w celu w leczenia infekcji bakteryjnych, należy okresowo przerwać stosowanie leku Amlator. Lekarz powie, kiedy można będzie bezpiecznie powrócić do stosowania leku Amlator. Stosowanie leku Amlator w skojarzeniu z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy, patrz punkt 4.**

Lek Amlator może nasilać obniżenie ciśnienia tętniczego w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Lek Amlator z jedzeniem i piciem i alkoholem

W celu uzyskania informacji dotyczących stosowania leku Amlator patrz punkt 3. Należy zwrócić uwagę na następujące produkty:

Sok grejpfrutowy

Pacjenci stosujący lek Amlator nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia aktywnego składnika - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania leku Amlator obniżającego ciśnienie krwi.

Alkohol

Podczas przyjmowania leku Amlator należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje, patrz punkt 2, "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Amlator, jeśli kobieta jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę. Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Nie należy stosować leku Amlator, jeśli kobieta jest zdolna do posiadania potomstwa, o ile nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Leku Amlator nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Nie udowodniono bezpieczeństwa stosowania leku Amlator w ciąży i podczas karmienia piersią. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie tego leku zazwyczaj nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli tabletki powodują nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy i niewyraźne widzenie, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w tym przypadku.

Lek Amlator zawiera karboksymetyloskrobie sodową

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

3. Jak stosować lek Amlator

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu; dietę tę należy kontynuować podczas stosowania leku Amlator.

Dorośli

Dawka leku Amlator jest określana przez lekarza. Zdecyduje on, czy pacjent będzie stosował 1 tabletkę powlekana leku Amlator 10 mg + 5 mg, Amlator 10 mg + 10 mg czy Amlator 20 mg + 10 mg raz na dobę.

Maksymalna dawka dobową to jedna tabletkę powlekana leku Amlator 20 mg + 10 mg.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą; mogą one być przyjmowane o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę każdego dnia o tej samej porze.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących diety, a szczególnie dotyczących diety o niskiej zawartości tłuszczu, regularnie wykonywać ćwiczenia fizyczne i nie palić papierosów.

Czas trwania leczenia lekiem Amlator jest określany przez lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Amlator jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku podeszłym nie ma potrzeby modyfikacji dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Amlator nie jest zalecany u dzieci i młodzieży.

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z tej grupy.

Zaburzenia czynności wątroby

Lek Amlator należy stosować ostrożnie u pacjentów z tej grupy; należy często wykonywać kontrolne badania czynności wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlator

Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować spadek ciśnienia krwi, nawet do niebezpiecznie niskiego poziomu. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenia lub uczucie osłabienia. Jeśli spadek ciśnienia krwi jest poważny, może wystąpić wstrząs. Skóra pacjenta może być chłodna i wilgotna i może wystąpić utrata przytomności. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Amlator należy skontaktować się z najbliższym szpitalem lub lekarzem w celu uzyskania porady. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki, opakowanie leku i etykiety, aby personel szpitala wiedział, jaki lek został przyjęty.

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

Pominięcie zastosowania leku Amlator

W przypadku pominięcia dawki leku Amlator, należy przyjąć kolejną dawkę w przewidzianym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amlator

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba, że lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia.

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 u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

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

- zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca.

Rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Poważna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, która może powodować znaczne trudności w oddychaniu.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, pęcherze, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne.
- Osłabienie mięśni, tkliwość, ból, zerwanie mięśni lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, zwłaszcza jednocześnie ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, co może być spowodowane rozpadem mięśni. Rozpad mięśni nie zawsze ustępuje, nawet po zakończeniu stosowania atorwastatyny i może zagrażać życiu oraz prowadzić do problemów z nerkami.

Bardzo rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Zawał serca,
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi),
- Jeśli u pacjenta pojawią się nieoczekiwane krwawienia lub sińce, może to świadczyć o problemach z wątrobą. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Amlator:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- opuchlizna (obrzęk).

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- senność, ból głowy, zawroty głowy (zwłaszcza na początku leczenia), zmęczenie, uczucie osłabienia,
- zaburzenia widzenia (w tym widzenie podwójne),
- zapalenie błony śluzowej nosa, ból gardła, krwawienie z nosa,
- zaczerwienienie,
- kołatanie serca (świadomość bicia serca),
- duszność,
- ból brzucha, nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka,
- ból mięśni, kurcze mięśni, obrzęk kostek, ból stawów i ból pleców, ból kończyn,
- reakcje alergiczne,
- podwyższony poziom cukru we krwi (jeśli pacjent choruje na cukrzycę należy starannie kontrolować stężenie cukru we krwi),
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi,
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby.

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

- zapalenie błony śluzowej nosa (katar/kichanie),
- kaszel,

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie stężenia cukru we krwi (jeśli pacjent choruje na cukrzycę należy nadal starannie kontrolować stężenie cukru we krwi),
- zmiany nastroju, niepokój, depresja, dygot,
- drętwienie lub mrowienie w palcach rąk i nóg, zmniejszenie odczuwania bólu lub dotyku, zmiana odczuwania smaku, utrata pamięci,
- niewyraźne widzenie,
- dzwonienie w uszach i (lub) w głowie,
- ból w klatce piersiowej,
- zaburzenia rytmu serca, nietypowe bicie serca,
- omdlenia, niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze),
- suchość w jamie ustnej, wymioty, zgaga, ból brzucha w górnej i dolnej części jamy brzusznej, zapalenie trzustki (zapalenie trzustki, które może powodować ból brzucha),
- zapalenie wątroby,
- utrata włosów, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry, wysypka, wysypka połączona ze świądem, pokrzywka, osutka, wzmożona potliwość,
- ból szyi, zmęczenie mięśni,
- zaburzenie oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu,
- zaburzenia erekcji (impotencja), ginekomastia (dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn),
- podwyższona temperatura ciała, złe samopoczucie, obrzęki, szczególnie kostek (spuchnięcie),
- koszmary senne, bezsenność,
- obecność białych krwinek w moczu.

Rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować niespodziewane krwawienia lub powstawanie siniaków,
- zastój żółci (zażółcenie skóry i białkówki oczu),
- dezorientacja,
- nefropatia obwodowa (choroba układu nerwowego, która może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie),
- uszkodzenie ścięgna,
- obrzęk naczynioworuchowy,
- wysypka, która może wystąpić na skórze, lub owrzodzenia w jamie ustnej (liszajowata reakcja polekowa),
- fioletowe zmiany skórne (objawy zapalenia naczyń krwionośnych).

Bardzo rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- spadek liczby białych krwinek we krwi,
- sztywność lub napięcie mięśni, zaburzenia obejmujące sztywność i (lub) problemy z poruszaniem się,
- zawał serca,
- przerost dziąseł,
- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować nagle pojawiający się świszczący oddech i ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęki powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść,
- nadwrażliwość na światło,
- utrata słuchu,
- wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka),
- niewydolność wątroby.

Nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- utrzymujące się osłabienie mięśni,

- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu),
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka),
Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.
- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, niepewny chód.

Możliwe działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem niektórych statyn (leki tego samego rodzaju):

- zaburzenia seksualne,
- depresja,
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka,
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Amlator

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który znajduje się na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Amlator

Substancjami czynnymi leku Amlator są atorwastatyna i amlodypina.

Amlator, 10 mg + 5 mg, tabletki powlekane zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny z L-lizyną) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) w każdej tabletkce powlekanej.

Amlator, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny z L-lizyną) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) w każdej tabletkce powlekanej.

Amlator, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny z L-lizyną) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) w każdej tabletkce powlekanej.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

wapnia węglan,
celuloza mikrokrystaliczna (typ 102),
skrobia żelowana, kukurydziana,
kroscarmeloza sodowa,
wapnia tlenek,
karboksymetyloskrobia sodowa (typ A),
hydroksypropyloceluloza,
Polisorbat 80,
krzemionka koloidalna bezwodna,
magnezu stearynian.

Otoczka tabletki (Opadry II 85F 18422 White):

alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany,
tytanu dwutlenek (E171),
makrogol 4000,
talk.

Jak wygląda lek Amlator i co zawiera opakowanie

Amlator, 10 mg + 5 mg, tabletki powlekane to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy około 9,0 mm. Na jednej stronie znajduje się wytłoczony napis „CE3”, druga strona jest gładka.

Amlator, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy około 9,0 mm. Na jednej stronie znajduje się wytłoczony napis „CE5”, druga strona jest gładka.

Amlator, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane to białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy około 15,5 x 8,0 mm. Na jednej stronie znajduje się wytłoczony napis „CE6”, druga strona jest gładka.

30 i 90 tabletek powlekanych pakowanych w białe nieprzezroczyste blistry z folii PA/Aluminium/PVC//Aluminium i w pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapeszt

Gyömrői út 19-21

Węgry

Wytwórca:

Gedeon Richter Romania S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș

Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025

((logo podmiotu odpowiedzialnego))