

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Norvasc (HOPBACK), 5 mg, tabletki amlodypina

Norvasc i HOPBACK są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku, zapisanymi w języku polskim i języku bułgarskim.

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 przebyłym zawał 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 farmaceucie 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.

Lek Norvasc z jedzeniem i piciem

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 leku 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 więcej niż zalecana dawka 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 jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Niezbędne 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 (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzane w badaniach krwi
- Zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- Wrażliwość na światło
- Zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu

Częstość nieznana: 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 również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C; 02-222 Warszawa, tel: (+48 22) 49 21 301, faks: (+48 22) 49 21 309, strona internetowa: <http://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego 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 opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 tabletka zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Jak wygląda lek Norvasc i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki z napisem „AML 5” oraz linią podziału po jednej i „VLE” po drugiej stronie tabletki lub bez oznaczenia po drugiej stronie tabletki.

Lek Norvasc o mocy 5 mg, tabletki dostępny jest w blisterach zawierających 30 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

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

Wytwórca:

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

Importer równoległy:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. M. Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp.
komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń

Shiraz Productions Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

Nr pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20000435

Nr pozwolenia na import równoległy: 119/25

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

Włochy: Amlodipina Pfizer Italia

Hiszpania: Norvas 5 mg comprimidos

Wielka Brytania: Amlodipine

Data zatwierdzenia ulotki: 27.03.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]