

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Amlodipine Aurobindo, 5 mg, tabletki** **Amlodipine Aurobindo, 10 mg, tabletki** *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 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 Amlodipine Aurobindo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amlodipine Aurobindo
3. Jak przyjmować lek Amlodipine Aurobindo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlodipine Aurobindo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Amlodipine Aurobindo i w jakim celu się go stosuje**

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

Lek Amlodipine Aurobindo jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej nazywanego dławicą piersiową, której rzadko występującą postacią jest dławica piersiowa naczynioskurczowa (typu Prinzmetala).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając krwi przepływ. U pacjentów z dławicą piersiową lek Amlodipine Aurobindo ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego, zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólowi w klatce piersiowej. Lek nie przynosi natychmiastowej ulgi w bólu dławicowym.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amlodipine Aurobindo**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Amlodipine Aurobindo**

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia - objawy to swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale serca.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amlodipine Aurobindo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- Niedawno przebyty zawal serca.
- Niewydolność serca.
- Znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy).

- Choroba wątroby.
- Konieczność zwiększenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Amlodipine Aurobindo u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Amlodipine Aurobindo można stosować jedynie w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat (patrz punkt 3).

W celu uzyskania dalszych informacji, należy zwrócić się do lekarza.

### **Amlodipine Aurobindo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Amlodipine Aurobindo może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Amlodipine Aurobindo. Takie leki to:

- 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 przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- takrolimus (lek stosowany w celu zmiany sposobu działania układu odpornościowego pacjenta);
- symwastatyna (stosowana w leczeniu dużego stężenia cholesterolu we krwi);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Lek Amlodipine Aurobindo może obniżać ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

### **Amlodipine Aurobindo z jedzeniem i pićm**

Pacjenci stosujący lek Amlodipine Aurobindo nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej, amlodypiny, we krwi, co może wywołać nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Amlodipine Aurobindo.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### **Karmienie piersią**

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak przyjmować lek Amlodipine Aurobindo**

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

Zalecana dawka początkowa leku Amlodipine Aurobindo to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Lek można przyjmować przed lub po posiłkach i napojach. Należy stosować lek codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie należy stosować leku Amlodipine Aurobindo z 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.

Lek Amlodipine Aurobindo o mocy 2,5 mg nie jest obecnie dostępny, a dawki 2,5 mg nie można uzyskać z tabletek Amlodipine Aurobindo o mocy 5 mg, ponieważ tabletki te nie są produkowane w sposób umożliwiający przełamanie na połowy.

Ważne jest, aby stosować tabletki w sposób ciągły. Nie należy zwlekać do momentu zużycia wszystkich tabletek z wizytą u lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amlodipine Aurobindo**

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować obniżenie, a nawet niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. W przypadku znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego może wystąpić wstrząs. Skóra staje się wtedy chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Amlodipine Aurobindo należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Amlodipine Aurobindo**

Należy zachować spokój. Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy ją pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Amlodipine Aurobindo**

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek. Jeśli pacjent zaprzestanie stosowania 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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych po zastosowaniu leku, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem.

- 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 intensywne wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- Zawał serca, zaburzenia rytmu serca
- Zapalenie trzustki, które może spowodować silny 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 czynności serca), nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza 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, zmiana koloru skóry
- Zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- Zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Osłabienie, 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, mogące prowadzić do wystąpienia nietypowych siniaków lub łatwego krwawienia
- Zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka)
- Zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które może mieć wpływ na niektóre wyniki badań
- Zwiększenie napięcia mięśni
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- Nadwrażliwość na światło
- Zaburzenie obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu się

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## 5. Jak przechowywać lek Amlodipine Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już ni używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Amlodipine Aurobindo

- Substancją czynną leku jest amlodypina w postaci amlodypiny bezyłanu. Każda tabletką zawiera amlodypiny bezyłanu w ilości odpowiadającej 5 mg lub 10 mg amlodypiny.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną (PH-112), celulozę mikrokrystaliczną (PH-101), wapnia wodorofosforan bezwodny, karboksymetyloskrobię sodową (Typ A), magnezu stearynian.

### Jak wygląda lek Amlodipine Aurobindo i co zawiera opakowanie

*5 mg*: białe lub prawie białe, spłaszczone tabletki w kształcie beczkowatym o ściętych krawędziach, z wytłoczonym napisem "C" po jednej stronie i "58" po drugiej stronie. Rozmiar tabletki to 7,9 mm na 5,6 mm.

*10 mg*: białe lub prawie białe, spłaszczone, okrągłe tabletki (o średnicy 9,5 mm) o ściętych krawędziach, z wytłoczonym napisem "C" po jednej stronie i "59" po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 250, 300 i 500 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Malta

### Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Niemcy	Amlodipin Aurobindo 5 mg/ 10 mg Tabletten
Hiszpania	Amlodipino Aurobindo 5 mg/ 10 mg comprimidos EFG
Irlandia	Amlodipine Aurobindo 5 mg/ 10 mg tablets
Włochy	Amlodipina Aurobindo 5 mg/10 mg compresse
Malta	Amlodipine Aurobindo 5 mg/ 10 mg Tablets
Polska	Amlodipine Aurobindo
Portugalia	Amlodipina Aurobindo
Rumunia	Amlodipina Aurobindo 5 mg/ 10 mg comprimete
Szwecja	Amlodipin Aurobindo 5 mg/ 10 mg tableter
Wielka Brytania	Amlodipine 5 mg/ 10 mg tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2018**