

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amlodipine Medreg, 5 mg, tabletki  
Amlodipine Medreg, 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 Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipine Medreg
3. Jak stosować lek Amlodipine Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlodipine Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Amlodipine Medreg jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej, zwanego dławicą piersiową, i jej rzadko występującej postaci zwanej dławicą piersiową typu Prinzmetal'a (dławicą naczynioskurczową).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając przepływ krwi przez nie. U pacjentów z dławicą piersiową, lek Amlodipine Medreg poprawia dopływ krwi do mięśnia sercowego, zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólowi w klatce piersiowej. Lek ten nie przynosi natychmiastowej ulgi w łagodzeniu bólu w klatce piersiowej wywołanego przez dławicę piersiową.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipine Medreg

##### Kiedy nie stosować leku Amlodipine Medreg

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników 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 znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie),

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebytych zawale serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Amlodipine Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub wystąpił którykolwiek z następujących stanów:

- niedawny zawał serca,
- niewydolność serca,
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy),
- choroba wątroby,
- pacjent jest w podeszłym wieku i istnieje konieczność zwiększenia dawki.

### **Dzieci i młodzież**

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Amlodipine Medreg u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Amlodipine Medreg wolno 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 zgłosić się do lekarza.

### **Lek Amlodipine Medreg 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 Amlodipine Medreg może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Amlodipine Medreg:

- 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 (podawany w infuzji w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała),
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki stosowane w celu zmiany działania układu immunologicznego),
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

### **Amlodipine Medreg z jedzeniem i pićm**

Pacjenci stosujący lek Amlodipine Medreg nie mogą spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów. Mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania leku Amlodipine Medreg obniżającego ciśnienie krwi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

*Ciąża*

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży. W przypadku podejrzenia lub planowania ciąży, przed zastosowaniem leku Amlodipine Medreg należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### *Karmienie piersią*

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Amlodipine Medreg powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lek Amlodipine Medreg może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania 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 stosować lek Amlodipine Medreg**

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

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

Lek ten można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Zaleca się stosowanie tego leku codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie należy stosować leku Amlodipine Medreg 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 o mocy 2,5mg nie są dostępne, a dawki tej nie można uzyskać z Amlodipine Medreg o mocy 5 mg, gdyż tabletki są wytwarzane w sposób, który nie umożliwia ich dzielenia.

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 Amlodipine Medreg**

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować obniżenie, a nawet znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia jest bardzo nasilone, może wystąpić wstrząs. Skóra pacjenta staje się wtedy chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Amlodipine Medreg, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

#### **Pominięcie zastosowania leku Amlodipine Medreg**

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 zapomnianej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Amlodipine Medreg**

Lekarz poinformuje pacjenta o długości leczenia. 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 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

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 duże 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.

Zgłaszano następujące **bardzo częste** działania niepożądane. Jeśli dolegliwości są problematyczne lub **trwają dłużej niż tydzień**, należy skontaktować się **z lekarzem**.

**Bardzo częste:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- 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:** mogą dotyczyć 1 na 10 osób

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia).
- Kołatanie serca (świadomość bicia serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy).
- Ból brzucha, nudności.
- Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność.
- Zmęczenie, słabość.
- 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:** mogą dotyczyć 1 na 100 osób

- 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.
- Ból, złe samopoczucie.
- Bóle stawów lub mięśni, ból pleców.
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

**Rzadkie:** mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób

- Dezorientacja.

**Bardzo rzadkie:** mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych siniaków oraz łatwiejszego krwawienia.
- Zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia).
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie.
- Obrzęk dziąseł.
- Wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka).
- Zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzane w wynikach badań 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, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia.

Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Medreg**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego po EXP na pudełku i blistrze. 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 nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Amlodipine Medreg**

Substancją czynną leku Amlodipine Medreg jest amlodypina.

Każda tabletką zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, bezwodna oraz magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Amlodipine Medreg i co zawiera opakowanie**

Tabletki, 5 mg:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 7 mm, z wytłoczonym napisem „J” z jednej strony i „20” z drugiej strony tabletki.

Tabletki, 10 mg:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 8 mm, z wytłoczonym napisem „J” z jednej strony i „21” z drugiej strony tabletki.

Wielkości opakowań: 4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180, 200, 250, 300, 500, 1 000 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.  
Krčmářovská 223/33  
196 00 Prague  
Republika Czeska

#### Wytwórca:

Dr. Müller Pharma s.r.o.

U Mostku 182, 503 41 Hradec Králové  
Republika Czeska

Medis International a.s.  
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice  
Republika Czeska

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EEA  
(Europejskiego Obszaru Gospodarczego) pod następującymi nazwami:**

Polska:	Amlodipine Medreg
Portugalia:	Amlodipina Dr.Max
Republika Czeska:	Amlodipin Medreg 5 mg, tablety; Amlodipin Medreg 10 mg, tablety
Słowacja:	Amlodipin Medreg 5 mg, tablety; Amlodipin Medreg 10 mg, tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018**