

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Amlodipine/Atorvastatin Krka, 5 mg + 10 mg, tabletki powlekane** **Amlodipine/Atorvastatin Krka, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane** *Amlodipinum + Atorvastatinum*

**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 dalszych 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/Atorvastatin Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipine/Atorvastatin Krka
3. Jak stosować lek Amlodipine/Atorvastatin Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlodipine/Atorvastatin Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Amlodipine/Atorvastatin Krka jest stosowany w profilaktyce zdarzeń sercowo-naczyniowych (np. dusznica bolesna, zawał serca) u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których występuje dodatkowy czynnik ryzyka chorób krążenia, taki jak np. palenie papierosów, nadwaga, zwiększone stężenie cholesterolu we krwi, choroby serca w rodzinie lub cukrzyca. Obecność takich czynników ryzyka w połączeniu z wysokim ciśnieniem tętniczym zwiększa ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Amlodipine/Atorvastatin Krka to lek zawierający dwie substancje aktywne: amlodypinę (antagonista wapnia) i atorwastatinę (statyna). Podaje się go w sytuacjach, gdy wskazane jest stosowanie obu tych leków jednocześnie. Amlodypinę stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie tętnicze), a atorwastatina zmniejsza stężenie cholesterolu.

Nadciśnienie tętnicze to stan patologiczny polegający na utrzymywaniu się nieprawidłowo wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Stanowi ono jeden z czynników ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (dusznica bolesna, zawał serca, udar).

Cholesterol jest naturalnie występującą w organizmie substancją niezbędną do prawidłowego rozwoju. Nadmiar cholesterolu we krwi może jednak spowodować jego odkładanie się w ścianach naczyń krwionośnych, co zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepów i zdarzeń sercowo-naczyniowych. Jest to jedna z najczęstszych przyczyn chorób serca.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipine/Atorvastatin Krka**

##### **Kiedy nie stosować leku Amlodipine/Atorvastatin Krka:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na amlodypinę, atorwastatinę lub innego antagonistę kanału wapniowego
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którąkolwiek substancję pomocniczą leku (wymieniono

- je na końcu tej ulotki)
- w przypadku obecnie występującej choroby wątroby (w przypadku przebytej choroby wątroby należy przeczytać punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amlodipine/Atorvastatin Krka” poniżej)
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- u kobiet w ciąży, obecnie planujących ciążę lub u kobiet karmiących piersią
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków: ketokonazol, itrakonazol (leki stosowane w leczeniu grzybic), telitromycyna (antybiotyk)
- w przypadku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia)
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie dostarcza wystarczającej ilości krwi do organizmu)
- jeśli pacjent cierpi na niewydolność serca po przebyciu zawału serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amlodipine/Atorvastatin Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- w przypadku chorób nerek
- w przypadku niedoczynności tarczycy
- w przypadku występowania powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni w przeszłości, lub gdy w wywiadzie indywidualnym albo w wywiadzie rodzinnym występowały dziedziczne schorzenia mięśni. 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.
- w przypadku występowania dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu (lipidów) we krwi (np. innymi statynami czy fibratami) w przeszłości
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach
- w przypadku przebytej choroby wątroby
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat
- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu lub, gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu pochodzącego z poprzedniego udaru.

### **Przed zastosowaniem leku Amlodipine/Atorvastatin Krka należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:**

- w przypadku poważnych problemów z oddychaniem.

W każdym z powyższych przypadków przed rozpoczęciem terapii lekiem Amlodipine/Atorvastatin Krka (oraz ewentualnie podczas leczenia) lekarz powinien zalecić wykonanie badania krwi w celu oszacowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony mięśni. Stwierdzono, iż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony mięśni, jak np. rabdomioliza, wzrasta przy jednoczesnym stosowaniu pewnych leków (patrz punkt 2 „Stosowanie innych leków”).

W trakcie stosowania leku lekarz dokładnie obserwuje pacjenta pod kątem wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Amlodipine/Atorvastatin Krka u dzieci i młodzieży.

### **Lek Amlodipine/Atorvastatin Krka a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Amlodipine/Atorvastatin Krka. Interakcje takie mogą zmniejszyć skuteczność jednego lub obu tych leków. Poza tym może dojść do zwiększenia ryzyka wystąpienia lub zwiększenia nasilenia działań niepożądanych, w tym do rozpadu mięśni znanego jako rabdomioliza i miopatia

(opisano w punkcie 4):

- niektóre antybiotyki np. ryfampicyna lub tzw. antybiotyki makrolidowe jak np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, kwas fusydowy lub niektóre inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych m.in. ketokonazol, itraconazol;
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów: fibraty (np. gemfibrozyl) czy kolestypol;
- leki przeciwarytmiczne np. amiodaron, diltiazem i werapamil;
- leki przeciwdrgawkowe np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon;
- leki modulujące działanie układu odpornościowego np. cyklosporyna;
- inhibitory proteaz takie jak rytonawir, indynawir, nelfinawir stosowane w leczeniu HIV;
- leki stosowane w leczeniu depresji np. nefazodon i imipramina;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych np. neuroleptyki;
- leki stosowane w niewydolności serca np. leki beta-adrenolityczne, tzw. beta-blokery;
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym np. antagoniści receptora angiotensyny II, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), werapamil oraz leki moczopędne;
- leki alfa-adrenolityczne stosowane w nadciśnieniu tętniczym oraz w schorzeniach gruczołu krokowego;
- do innych leków, o których wiadomo, że wchodzi w interakcje z lekiem Amlodipine/Atorvastatin Krka należą: ezetymib (który zmniejsza stężenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka), fenazon (środek przeciwbólowy) oraz leki zubożniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez), amifostyna (stosowana w leczeniu nowotworów), syldenafil (stosowany w zaburzeniach wzrodu), dantrolen i baklofen (środki zwiotczające mięśnie), steroidy;
- preparaty dziurawca dostępne bez recepty.

Amlodipine/Atorvastatin Krka obniża ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które wydawane są bez recepty

### **Amlodipine/Atorvastatin Krka z jedzeniem, pić i alkoholem**

Amlodipine/Atorvastatin Krka można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez.

#### *Sok grejpfrutowy*

Nie należy pić więcej niż jedną lub dwie szklanki soku grejpfrutowego dziennie, ponieważ sok grejpfrutowy w dużych ilościach może wpłynąć na działanie leku Amlodipine/Atorvastatin Krka.

#### *Alkohol*

Podczas przyjmowania leku Amlodipine/Atorvastatin Krka nie należy spożywać alkoholu w zbyt dużych ilościach (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amlodipine/Atorvastatin Krka”).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Kobiety w ciąży, karmiące piersią lub próbujące zajść w ciążę nie powinny przyjmować leku Amlodipine/Atorvastatin Krka. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Amlodipine/Atorvastatin Krka lub jakiegokolwiek innego leku. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

W przypadku występowania zawrotów głowy po przyjęciu tego leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak stosować lek Amlodipine/Atorvastatin Krka**

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

Dawka początkowa leku Amlodipine/Atorvastatin Krka u dorosłych to zazwyczaj jedna tabletki (5 mg + 10 mg) na dobę. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku Amlodipine/Atorvastatin Krka do jednej tabletki (10 mg + 10 mg) na dobę.

Tabletki Amlodipine/Atorvastatin Krka należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki można przyjmować doustnie o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez. Należy jednak starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących diety, szczególnie w przypadku diety z ograniczeniem tłuszczów, należy unikać palenia papierosów i regularnie zażywać ruchu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Amlodipine/Atorvastatin Krka jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci ani u młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlodipine/Atorvastatin Krka**

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Amlodipine/Atorvastatin Krka (więcej niż wynosi zwykła dawka dobową) należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki leku, jego opakowanie oraz całe pudełko tak, aby personel szpitala mógł łatwo stwierdzić, jaki lek został przedawkowany.

#### **Pominięcie zastosowania leku Amlodipine/Atorvastatin Krka**

W przypadku pominięcia dawki leku należy po prostu przyjąć kolejną dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Amlodipine/Atorvastatin Krka**

Nie należy przerywać stosowania leku Amlodipine/Atorvastatin Krka bez zalecenia lekarza.

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 wystąpi którykolwiek z następujących objawów należy przerwać przyjmowanie leku Amlodipine/Atorvastatin Krka i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Obrzęk twarzy, języka, tchawicy, które mogą powodować znaczne trudności w oddychaniu.
- Jeśli wystąpi niewyjaśnione osłabienie mięśni, tkliwość mięśni lub ból mięśni przy jednoczesnym złym samopoczuciu lub wysokiej temperaturze. (Bardzo rzadko to połączenie objawów przeradza się w ciężki, zagrażający życiu stan określany jako rabdomioliza).

#### **Częste działania niepożądane (które mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- reakcje alergiczne
- ból głowy (szczególnie na początku leczenia), zawroty głowy, uczucie zmęczenia, senność
- zaburzenia rytmu serca, uderzenia gorąca

- zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa
- nudności, ból brzucha, niestrawność, zmiana charakteru wypróżnień (w tym biegunka, zaparcia i wiatry)
- ból mięśni i stawów, skurcze mięśni, bóle kręgosłupa, ból kończyn, obrzęk ramion, rąk, nóg, stawów oraz stóp
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi, zaburzenia czynności wątroby potwierdzone wynikami badań.

**Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- zapalenie wątroby
- katar, utrata apetytu, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- zaburzenia snu, koszmary senne, zmiany nastroju (w tym lęk), depresja, drżenie, uszkodzenie nerwów czuciowych (osłabienie czucia) w kończynach, utrata pamięci
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), niewyraźne widzenie, szum lub brzęczenie w uszach
- kołatanie serca (uczucie bicia serca), duszność, omdlenia, nadmierna potliwość, niedociśnienie tętnicze
- suchość w ustach, zaburzenie smaku, wymioty, odbijanie się
- wypadanie włosów, siniaczenie lub niewielkie wybroczyny na skórze, przebarwienia skóry, osłabienie czucia dotyku lub bólu, brak czucia lub mrowienie w palcach rąk i nóg, wysypka skórna, pokrzywka lub świąd
- zaburzenia ze strony układu moczowego (w tym oddawanie nadmiernej ilości moczu w nocy oraz zwiększona częstość oddawania moczu), impotencja, powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn
- ogólne uczucie dyskomfortu, męczliwość mięśni, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha), ból, bóle szyi, ból w klatce piersiowej
- obecność białych krwinek w badaniu moczu.

**Rzadkie działania niepożądane (które mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

- zaburzenia widzenia
- niespodziewane krwawienia lub zasinienia
- ciężkie zapalenie mięśni, silny ból lub kurcze mięśni, które mogą bardzo rzadko prowadzić do rabdomiolizy (rozpadu komórek mięśniowych)
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry i białek oczu)
- ciężkie odczyny skórne o charakterze alergicznym, rumień, wysypka pęcherzowa, łuszczenie się skóry, które może szybko rozprzestrzenić się na całą powierzchnię ciała i może rozpocząć się objawami grypopodobnymi z wysoką temperaturą ciała
- obrzęki w głębokich warstwach skóry - w tym obrzęk ust, zapalenie powiek i języka lub obrzęk mięśni szkieletowych, wysypka z obecnością pęcherzy na skórze, nagłe, silne puchnięcie skóry
- zapalenie ścięgien, uszkodzenie ścięgien
- dezorientacja.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (które mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):**

- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować nagłe sapanie i ból w klatce piersiowej lub ucisk, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- ginekomastia (nadmierny rozrost tkanki gruczołowej piersi u mężczyzn)
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- sztywność lub nadmierne napięcie mięśni
- zaburzenia rytmu serca, zawał serca, zapalenie drobnych naczyń krwionośnych, ból żołądka (zapalenie żołądka)
- przerost dziąseł, kaszel

- utrata słuchu, niewydolność wątroby
- nadwrażliwość na światło (wrażliwość skóry na światło).

Inne możliwe działania niepożądane:

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym ciągły kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia ruchowe
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia tej choroby jest większe u pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania tego leku lekarz wykona odpowiednie badania u pacjenta.
- utrzymujące się osłabienie mięśni.

### **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, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

## **5. Jak przechowywać lek Amlodipine/Atorvastatin Krka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed 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 Amlodipine/Atorvastatin Krka**

- Substancjami czynnymi leku są amlodypina i atorwastatyna.  
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 10 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).  
Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 10 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki*  
polisorbat 80, wapnia węglan, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

*Otoczka powlekająca 5 mg +10 mg*

hypromeloza (6 cp), tytanu dwutlenek, talk i glikol propylenowy (E 1520) w otoczce tabletki.

*Otoczka powlekająca 10 mg +10 mg*

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, talk, indygotyna (E 132), lak

### **Jak wygląda lek Amlodipine/Atorvastatin Krka i co zawiera opakowanie**

Amlodipine/Atorvastatin Krka 5mg+10mg tabletki powlekane są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe ze ściętymi brzegami o średnicy 6 mm.

Amlodipine/Atorvastatin Krka 10mg/10mg tabletki powlekane są niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe ze ściętymi brzegami.

Pudełka tekturowe zawierające 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktu leczniczego w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
Tel. 22 57 37 500

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

22.04.2015 r.