

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Amlaxopin, 5 mg, tabletki** **Amlaxopin, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 Amlaxopin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlaxopin
3. Jak stosować lek Amlaxopin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlaxopin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Amlaxopin jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej zwanego dławicą piersiową i jej rzadko występującej postaci zwanej dławicą piersiową typu Prinzmetala.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne tak, że krew ma łatwiejszy przepływ.

U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, lek Amlaxopin ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego, zwiększając ilość dostarczanego tlenu i w rezultacie zapobiega bólowi w klatce piersiowej. Lek nie przynosi natychmiastowej ulgi w łagodzeniu bólu w klatce piersiowej wywołanego przez chorobę niedokrwienną serca.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlaxopin**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Amlaxopin:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na jakikolwiek inny lek z grupy antagonistów wapnia; objawy mogą obejmować świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie)
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie drogi odpływu z lewej komory (stenoza aortalna)
- jeśli pacjent jest we wstrząsie (w tym we wstrząsie kardiogennym (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu))
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebyłym zawale serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amlaxopin należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki zwłaszcza, jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały którekolwiek z następujących:

- niedawno przebyty zawał serca
- niewydolność serca
- znaczne podwyższenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy)
- choroba wątroby
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i wymaga zwiększenia dawki leku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Amlaxopin u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Amlaxopin należy stosować wyłącznie w nadciśnieniu tętniczym 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 Amlaxopin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Amlaxopin może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Amlaxopin, takie jak:

- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze)
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV)
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (na zakażenia wywołane przez bakterie)
- ziele dziurawca
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca)
- dantrolen (wlew stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- takrolimus (stosowany w celu kontrolowania odpowiedzi układu immunologicznego organizmu, aby umożliwić przyjęcie przeszczepionego narządu)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

### **Amlaxopin z jedzeniem i pićm**

Pacjenci stosujący lek Amlaxopin nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów. Grejpfrut i sok grejpfrutowy mogą spowodować zwiększenie stężenia amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane zwiększenie działania obniżającego ciśnienie krwi przez lek Amlaxopin.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania amlodypiny podczas ciąży nie zostało ustalone. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Amlaxopin.

#### Karmienie piersią

Wykazano, że amlodypina przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Amlaxopin. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

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

### 3. Jak stosować lek Amlaxopin

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 Amlaxopin to 5 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększona do 10 mg raz na dobę.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Zaleca się stosowanie leku o tej samej porze każdego dnia, popijając wodą. Nie stosować leku Amlaxopin z sokiem grejpfrutowym.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka to 5 mg na dobę.

Dawkę 2,5 mg można uzyskać poprzez przełamanie na połowy tabletek leku Amlaxopin o mocy 5 mg.

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 Amlaxopin

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować zmniejszenie lub nawet niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia krwi. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia krwi jest zbyt ostre, może wystąpić wstrząs. Skóra może stać się chłodna i wilgotna, może również wystąpić omdlenie. W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Amlaxopin, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

#### Pominięcie zastosowania leku Amlaxopin

Należy zachować spokój. W przypadku, gdy 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 stosowania leku Amlaxopin

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować lek. Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek, zanim zaleci to lekarz, może nastąpić nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 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 ciężkich działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy **bezwłocznie** skontaktować się z lekarzem:

- nagły świst, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub problemy z oddychaniem
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne obejmujące intensywną wysypkę, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry całego ciała, ostry świąd, pęcherze, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne

- zawał serca, zaburzenia rytmu serca
- zapalenie trzustki, które może spowodować ostry ból brzucha oraz 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:** mogą dotyczyć co najmniej 1 na 10 osób

- obrzęk (gromadzenie płynów).

Odnotowano następujące **często występujące działania niepożądane**. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli **trwa ponad tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

**Częste:** mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- kołatanie serca (świadomość rytmu serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy i szyi)
- ból brzucha, nudności
- zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność
- zmęczenie, osłabienie
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- kurcze mięśni
- obrzęk okolicy kostek.

Inne zgłaszane 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.

**Nieżyty częste:** mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

- zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia
- drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- szum uszny
- niskie ciśnienie krwi
- kichanie i (lub) katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- kaszel
- suchość w ustach, wymioty
- utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, zmiana zabarwienia 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 mniej niż 1 na 1000 osób

- dezorientacja.

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

- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, które może prowadzić do wystąpienia nietypowych zasinień oraz łatwiejszego krwawienia (uszkodzenie czerwonych krwinek)
- nadmiar glukozy we krwi (hiperglikemia)

- zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- obrzęk dziąseł
- wzdęcia brzucha (zapalenie żołądka)
- nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które mogą mieć wpływ na niektóre wyniki badań
- zwiększenie napięcia mięśniowego
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- wrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu.

### **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.

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 Amlaxopin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 Amlaxopin**

- Substancją czynną leku jest amlodypina (w postaci amlodypiny bezyłanu).  
Amlaxopin 5 mg: Jedna tabletkę leku Amlaxopin zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).  
Amlaxopin 10 mg: Jedna tabletkę leku Amlaxopin zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

### **Jak wygląda lek Amlaxopin i co zawiera opakowanie**

Amlaxopin, 5 mg, tabletki: białe, niepowlekane, okrągłe, płaskie tabletki (8 mm) z linią podziału po jednej stronie i wytłoczeniem AB5 po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Amlaxopin, 10 mg, tabletki: białe, niepowlekane, okrągłe, płaskie tabletki (10 mm) z linią podziału po jednej stronie i wytłoczeniem AB10 po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania:  
30, 60, 100 tabletek w blisterach, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Wytwórca**

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bułgaria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2017