

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Normapina 5 mg, tabletki **Normapina 10 mg, tabletki** *Amlodipinum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Normapina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Normapina
3. Jak stosować lek Normapina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Normapina
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NORMAPINA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Lek Normapina 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 Normapina ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co 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 NORMAPINA

Kiedy nie stosować leku Normapina

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę, lub którykolwiek z pozostałych składników leku przedstawionych w punkcie 6, lub na jakiegokolwiek antagonistę wapnia. Reakcja alergiczna może objawiać się swędzeniem, zaczerwienieniem skóry lub problemami z oddychaniem.
- Jeśli u pacjenta występuje nasilone niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie drogi odpływu z lewej komory (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu)
- Jeżeli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebytych zawale serca.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Normapina

Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występował

którykolwiek z następujących stanów:

- niedawno przebyty zawał serca,
- niewydolność serca,
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy),
- choroba wątroby,
- konieczność zwiększenia dawki w przypadku pacjenta w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Normapina u dzieci poniżej 6. roku życia. Normapinę należy stosować w nadciśnieniu tętniczym u dzieci i młodzieży w wieku od 6. do 17. roku życia (patrz punkt 3).

W celu uzyskania dalszych informacji, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Normapina może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wywierać wpływ na lek Normapina:

- 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 (wlew stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)

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

Stosowanie leku Normapina z jedzeniem i piciem

Pacjenci stosujący lek Normapina nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one prowadzić do wzrostu we krwi stężenia aktywnego składnika, amlodypiny, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane zwiększenie działania leku Normapina obniżającego ciśnienie krwi.

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka podejrzewa ciążę lub planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Normapina powinna poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy amlodypina przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Normapina powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Normapina 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; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Normapina

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, co oznacza, że jest praktycznie „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NORMAPINA

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Normapina 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 należy stosować leku Normapina 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.

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

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 Normapina

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

Pominięcie zastosowania leku Normapina

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

Przerwanie stosowania leku Normapina

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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Normapina może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem.

- Nagły świst, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub problemy z oddychaniem
- Obrzęk powiek, twarzy oraz ust
- Obrzęk języka oraz gardła powodujący duże problemy z oddychaniem
- 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 **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 u 1 do 10 na 100 pacjentów

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie w początkowym okresie stosowania)
- Kołatanie serca (świadomości rytmu serca), zaczerwienienie
- Ból brzucha, mdłości (nudności)
- Obrzęk kostek, zmęczenie

Inne, odnotowane działania niepożądane zamieszczono poniżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Nieżyt częste działania niepożądane: występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia, osłabienie
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Zaburzenie widzenia, podwójne widzenie, szum uszny
- Niskie ciśnienie krwi
- Kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcia, niestrawność, suchość w ustach, wymioty
- Łysienie, wzmożona potliwość, świąd skóry, czerwona wysypka na skórze, odbarwienie skóry
- Zaburzenia w oddawaniu moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- Zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Osłabienie, ból, złe samopoczucie
- Bóle stawów i mięśni, skurcze mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- Dezorientacja

Bardzo rzadkie działania niepożądane: występują u mniej niż 1 na 100 000 pacjentów

- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych siniaków oraz łatwego krwawienia
- nadmiar glukozy we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie, drętwienie
- kaszel, obrzęk dziąseł
- wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka)
- nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką),

zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, którą można stwierdzić w badaniach krwi

- zwiększenie napięcia mięśniowego
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- nadwrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drgania i (lub) problemy z poruszaniem się

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NORMAPINA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Normapina

Substancją czynną leku Normapina 5 mg jest amlodypina (w postaci bezyłanu).

Substancją czynną leku Normapina 10 mg jest amlodypina (w postaci bezyłanu).

Każda tabletki Normapiny 5 mg zawiera 5 mg amlodypiny w postaci bezyłanu amlodypiny.

Każda tabletki Normapiny 10 mg zawiera 10 mg amlodypiny w postaci bezyłanu amlodypiny.

Ponadto lek zawiera: wapnia wodorofosforan, bezwodny, magnezu stearynian, celulozę mikrokryształiczną i karboksymetyloskrobię sodową (typ A).

Jak wygląda lek Normapina i co zawiera opakowanie

Normapina 5 mg: Białe lub prawie białe, okrągłe, niepodzielne tabletki.

Normapina 10 mg: Białe lub prawie białe, okrągłe, tabletki, podzielone w środku rowkiem, z jednej strony tabletki. Rowek dzielący służy do podziału tabletki na dwie równe dawki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Medicplast Polska Sp. z o.o.

ul. Wólczyńska 232

01-919 Warszawa

Polska

tel. +48 835 6302

fax. +48 817 9550

email: biuro@medicplast.pl

Wytwórca:
Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medicplast Polska Sp. z o.o.
ul. Wólczyńska 232
01-919 Warszawa
tel. +48 835 6302
fax. +48 817 9550
email: biuro@medicplast.pl

Data zatwierdzenia ulotki: