

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Damloc i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Damloc jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej, nazywanego dławicą piersiową i jej rzadko występującej postaci nazywanej dławicą piersiową typu Prinzmetal'a (dławicą naczynioskurczową).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając przepływ krwi. U pacjentów z dławicą piersiową lek Damloc ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego, zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólowi w klatce piersiowej. Lek nie powoduje natychmiastowego ustąpienia bólu w klatce piersiowej, wywołanego przez dławicę piersiową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Damloc

Kiedy nie stosować leku Damloc

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku wymienionych w punkcie 6, lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia - objawem może być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu,
- jeśli u pacjenta występuje znacznie obniżone ciśnienie tętnicze (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 przebytym zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Damloc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występował:

- niedawno przebyty zawał 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 Damloc u dzieci w wieku poniżej 6. lat. Lek Damloc można stosować tylko 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 Damloc 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 Damloc może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Damloc. Są to:

- 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 (stosowany we wlewie w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała),
- takrolimus (lek wpływający na układ odpornościowy),
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu),
- cyklosporyna (lek hamujący działanie układu odpornościowego).

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

Damloc z jedzeniem i pićciem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo czy amlodypina przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Damloc może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn - należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Damloc

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

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

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Zaleca się stosowanie leku codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie należy stosować leku Damloc 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.

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 Damloc

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

Pominięcie zastosowania leku Damloc

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 Damloc

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy zażywać 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.

Należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem, jeśli po zastosowaniu leku wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- 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 intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, pęcherze, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) 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 okolicy kostek (obrzęk)

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 mniej niż 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, zaparcie, niestrawność
- Zmęczenie, osłabienie
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- Kurcze mięśni

Inne odnotowane działania niepożądane zamieszczono poniżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Niezbyt częste działania niepożądane: występujące u mniej niż 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, przebarwienia 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
- Ból stawów lub mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane: występujące u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

- Dezorientacja

Bardzo rzadkie działania niepożądane: występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych siniaków lub łatwego krwawienia
- Duże stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- Kaszel
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka)
- Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w badaniach krwi
- Zwiększenie napięcia mięśni
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- Nadwrażliwość na światło
- Zaburzenia 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.: (22) 49 21 301, faks: (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 Damloc

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Damloc

Substancją czynną jest amlodypina (w postaci amlodypiny bezyłanu).

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

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (PH-112), celuloza mikrokrystaliczna (PH-101), wapnia wodorofosforan bezwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Damloc i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg: białe lub prawie białe, płaskie, beczkowate, niepowlekane tabletki, o ukośnych krawędziach, z wytłoczonym napisem „C” z jednej strony i „58” z drugiej strony tabletki.

Tabletki 10 mg: Białe lub prawie białe, płaskie, okrągłe, niepowlekane tabletki, o ukośnych krawędziach, z wytłoczonym napisem „C” z jednej strony i „59” z drugiej strony tabletki.

Wielkości opakowań: 30, 60, 90 lub 120 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.

ul. Kielczowska 2

55-095 Mirków

Tel.: 71 330 50 80

Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia

Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: