

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### Amlodigamma 5 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Amlodigamma 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 Amlodigamma 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 Amlodigamma

##### Kiedy nie stosować leku Amlodigamma

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku przedstawionych w punkcie 6, lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia. Objawy mogą obejmować swędzenie, zaczerwienienie skóry lub problemy z oddychaniem,
- jeśli u pacjenta występuje nasilone 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),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebyłym zawale serca.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Amlodigamma należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występował:

- Niedawno przeżyty zawał serca
- Niewydolność serca
- Ostre zwiększenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- Choroba wątroby
- Konieczność zwiększenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku

### **Dzieci i młodzież**

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Amlodigamma u dzieci poniżej 6. roku życia. Lek Amlodigamma 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 zgłosić się do lekarza.

### **Inne leki i Amlodigamma**

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

Lek Amlodigamma może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Amlodigamma:

- ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze)
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV)
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
- ziele dziurawca
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca)
- dantrolen (wlew stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała)
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki stosowane w celu zmiany działania układu odpornościowego)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

### **Amlodigamma z jedzeniem i pić**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży. Jeśli pacjentka podejrzewa ciążę lub planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Amlodigamma należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### Karmienie piersią

Amlodypina przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Amlodigamma, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Amlodigamma 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.

## **3. Jak stosować lek Amlodigamma**

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

Zalecana dawka początkowa leku Amlodigamma 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 Amlodigamma 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.

Amlodypina w dawce 2,5 mg nie jest obecnie dostępna, a dawki 2,5 mg nie można uzyskać z tabletek Amlodigamma 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 Amlodigamma**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Amlodigamma**

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 Amlodigamma**

Lekarz poinformuje pacjenta o długości terapii lekiem. 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.

## **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 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, toksyczna martwica naskórka) 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 działania niepożądane:** występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- 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 działania niepożądane:** występujące u 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość rytmu serca), zaczerwienienie
- Ból brzucha, nudności
- Zmienione nawyki jelitowe, biegunka, zaparcia, niestrawność
- Zmęczenie, osłabienia
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- Skurcze mięśni
- Obrzęk 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 działania niepożądane:** występujące u 1 na 100 pacjentów

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Szum uszny
- Niskie ciśnienie krwi
- Kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Kaszel
- Suchość w ustach, 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 działania niepożądane:** występujące u 1 na 1000 pacjentów

- Dezorientacja

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** występujące u 1 na 10000 pacjentów

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinięć oraz łatwiejszego krwawienia
- Nadmiar glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcia brzucha (nieżyt 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, drgania i (lub) problemy z poruszaniem się

**Częstość nieznaną:** nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Drżenie, sztywność postawy, twarz jak maska, spowolnienie ruchowe i chwiejny chód.

### **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 181 C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

## **5. Jak przechowywać lek Amlodigamma**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 danego 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 Amlodigamma**

Substancją czynną leku jest amlodypina w postaci bezyłanu amlodypiny.  
Jedna tabletką zawiera 5 mg amlodypiny w postaci bezyłanu amlodypiny.

Pozostałe składniki to:

Powidon K30  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Wapnia wodorofosforan bezwodny  
Krospowidon  
Magnezu stearynian

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

Białe, okrągłe tabletki pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Niemcy

#### **Wytwórca:**

Mauermann Arzneimittel KG  
Heinrich-Knote-Strasse 2  
82343 Pöcking  
Niemcy

lub

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Niemcy

lub

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Niemcy

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

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.  
ul. Bodycha 18  
02-495 Warszawa  
tel. (+48) 22 863 72 81  
fax (+48) 22 877 13 70

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| Estonia | Amlodigamma 5 mg               |
| Niemcy  | Amlodigamma TOP 5 mg Tabletten |
| Polska  | Amlodigamma 5 mg tabletki      |
| Węgry   | Amlodigamma 5 mg tableta       |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.05.2019**