

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amlonor, 5 mg, tabletki

Amlonor, 10 mg, tabletki

Amlodypina

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Amlonor 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 Prinzmetalą.

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

Kiedy nie stosować leku Amlonor:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych 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 przebytym zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

- Niedawno przebyty 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 Amlonor u dzieci poniżej 6 lat. Lek Amlonor należy stosować 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 Amlonor 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 Amlonor może oddziaływać z innymi lekami lub inne leki mogą oddziaływać z lekiem Amlonor:

- ketokonazol, itrakonazol (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)
- takrolimus (stosowany, aby kontrolować reakcję układu odpornościowego, co umożliwi organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

Stosowanie leku Amlonor z jedzeniem i piciem

Lek Amlonor można przyjmować niezależnie od jedzenia i picia.

Pacjenci stosujący lek Amlonor 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 Amlonor obniżającego ciśnienie krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży. Jeśli pacjentka przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem leku Amlonor należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amlonor.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amlonor 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 natychmiast skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Amlonor

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

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Amlonor 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 Amlonor z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować zmniejszenie lub nawet niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia krwi. Mogą wówczas 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 Amlonor, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Amlonor

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 Amlonor

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.

Jeżeli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych, należy **natychmiast** 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, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, pęcherze, łuszczenie się oraz obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się 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 **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 na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość rytmu serca), zaczerwienienie
- Ból brzucha, nudności
- Obrzęk kostek, zmęczenie

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

Niezbyt częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- Zmiany nastroju (w tym lęk), depresja, bezsenność,
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia, osłabienie
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, szumy uszne
- Niskie ciśnienie krwi
- Kichanie i (lub) katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcia, niestrawność, 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 i powiększenie piersi u mężczyzn
- Osłabienie, ból, złe samopoczucie
- Bóle stawów lub mięśni, skurcze mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

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

- Dezorientacja

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

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinień oraz łatwiejszego krwawienia (uszkodzenie czerwonych krwinek)
- Nadmiar glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- Kaszel, 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 skórną
- Wrażliwość na światło
- Zaburzenie złożone, obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu

Działania niepożądane o nieznanej częstości: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, fax: 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 Amlonor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Amlonor

- Substancją czynną leku jest amlodypina w postaci amlodypiny bezyłanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (12), powidon (90), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Amlonor i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe okrągłe jednostronnie wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w blistrach z folii PVC/PVDC 90 g/m²/Al lub fiolce ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2019