

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Amlodipinum 123ratio, 5 mg, tabletki Amlodipinum 123ratio, 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 Amlodipinum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipinum 123ratio
3. Jak stosować Amlodipinum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Amlodipinum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Amlodipinum 123ratio i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Amlodipinum 123ratio tabletki jest amlodypina należąca do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Lek Amlodipinum 123ratio jest stosowany 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 krwi, ten lek rozszerza naczynia krwionośne, dzięki czemu krew przepływa przez nie łatwiej.

W przypadku dławicy lek Amlodipinum 123ratio powoduje zwiększenie dopływu krwi do mięśnia sercowego, który otrzymuje więcej tlenu, co w rezultacie zapobiega wystąpieniu bólu w klatce piersiowej. Lek ten nie powoduje natychmiastowego ustąpienia bólu w klatce piersiowej spowodowanego dławicą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipinum 123ratio

Kiedy nie stosować leku Amlodipinum 123ratio

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na amlodypinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego 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 przebytych zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Amlodipinum 123ratio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości wystąpił:

- 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 Amlodipinum 123ratio u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Amlodipinum 123ratio należy stosować w nadciśnieniu tętniczym u dzieci i młodzieży w wieku od 6. do 17. roku życia (patrz punkt 3). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Amlodipinum 123ratio

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

Lek Amlodipinum 123ratio może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Amlodipinum 123ratio:

- ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze)
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV)
- ryfampicyna, erytromycyna i klarytromycyna (stosowane w infekcjach bakteryjnych)
- ziele dziurawca
- diltiazem, werapamil (leki stosowane w chorobach serca)
- dantrolen (wlew stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała)
- takrolimus (lek stosowany w celu kontroli odpowiedzi układu odpornościowego, umożliwiający organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- cyklosporyna (lek hamujący działanie układu odpornościowego)

Amlodipinum 123ratio może nasilać obniżenie ciśnienia tętniczego w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Amlodipinum 123ratio z jedzeniem i pićm

Pacjenci stosujący lek Amlodipinum 123ratio 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 Amlodipinum 123ratio obniżającego ciśnienie krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży

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

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy amlodypina przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Amlodipinum 123ratio należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amlodipinum 123ratio 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 Amlodipinum 123ratio

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

Zalecana dawka leku Amlodipinum 123ratio to jedna tabletkę 5 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększona do jednej tabletki 10 mg raz na dobę.

Lek Amlodipinum 123ratio należy przyjmować w trakcie lub niezależnie od posiłków i napojów. Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Tabletkę należy połknąć natychmiast popijając szklanką wody. Nie należy popijać leku sokiem grapefruitowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Nie ma obecnie dostępnego leku Amlodipinum 123ratio o mocy 2,5 mg. Dawkę 2,5 mg można uzyskać stosując lek o mocy 5 mg, dzieląc tabletkę na równe dawki.

Amlodipinum 123ratio o mocy 10 mg również można podzielić na równe dawki.

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 Amlodipinum 123ratio

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 Amlodipinum 123ratio, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania dawki leku Amlodipinum 123ratio

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 Amlodipinum 123ratio

Lekarz poinformuje pacjenta o długości terapii lekiem. Jeśli pacjent zaprzestanie stosowania leku zanim zaleci to lekarz, może nastąpić nawrót choroby. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy przerwać stosowanie leku i/lub pilnie zasięgnąć porady lekarza.

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- Skrócenie oddechu lub problemy z oddychaniem

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- Ból w klatce piersiowej
- Zaburzenia rytmu serca

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

- Nagły świszczący oddech
- 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
- 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 często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- 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**.

Często: może dotyczyć do 1 na 10 osób

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość rytmu serca), zaczerwienienie
- Ból brzucha, nudności
- Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcia, niestrawność
- Zmęczenie, osłabienie
- 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 często : może dotyczyć do 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/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

Rzadko: może dotyczyć do 1 na 1000 osób

- Dezorientacja

Bardzo rzadko: może dotyczyć do 1 na 10 000 osób

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinieli 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

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

- drżenie, usztywniona postawa ciała, maskowata twarz, spowolnione ruchy i powłóczenie nogami, zachwiania równowagi

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 Amlodipinum 123ratio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie stosować leku jeśli widoczne są oznaki odbarwienia lub zepsucia tabletek.

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 Amlodipinum 123ratio

- Substancją czynną leku jest amlodypina (w postaci bezyłanu).
Każda tabletką zawiera amlodypiny bezyłan w ilości odpowiadającej 5 mg amlodypiny.
Każda tabletką zawiera amlodypiny bezyłan w ilości odpowiadającej 10 mg amlodypiny.

- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Amlodipinum 123ratio i co zawiera opakowanie

- Lek Amlodipinum 123ratio o mocy 5 mg to białe, okrągłe tabletki (8 mm), na jednej stronie lekko wklęsłe, z rowkiem dzielącym i oznaczeniem „A 5”, na drugiej stronie lekko wypukłe i gładkie.
- Lek Amlodipinum 123ratio o mocy 10 mg to białe, okrągłe tabletki (11 mm), na jednej stronie lekko wklęsłe, z rowkiem dzielącym i oznaczeniem „A 10”, na drugiej stronie lekko wypukłe i gładkie.

Opakowanie zawiera blistry po 28 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Republika Czeska
TEVA UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2016