

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amlodipine Vitabalans, 5 mg, tabletki **Amlodipine Vitabalans, 10 mg, tabletki** *Amlodipinum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Amlodipine Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipine Vitabalans
3. Jak stosować lek Amlodipine Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlodipine Vitabalans
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Amlodipine Vitabalans substancję czynną amlodypinę, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Lek Amlodipine Vitabalans jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej zwanego dławicą piersiową, której rzadko występującą postacią jest dławica piersiowa typu Prinzmetal'a lub dławica odmienna.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając przepływ krwi. U pacjentów z dławicą piersiową, lek Amlodipine Vitabalans 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 dławicę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipine Vitabalans

Kiedy nie stosować leku Amlodipine Vitabalans

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia. Objawami mogą być: swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie).
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu).
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale mięśnia sercowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Amlodipine Vitabalans należy omówić to z lekarzem.

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

- niedawno przebyty zawal serca
- niewydolność serca

- ostre zwiększenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- choroba wątroby
- konieczność zwiększenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzieży

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Amlodipine Vitabalans u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Amlodipine Vitabalans należy stosować w nadciśnieniu tętniczym u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. a (patrz punkt 3). W celu uzyskania dalszych informacji, należy zgłosić się do lekarza.

Lek Amlodipine Vitabalans a inne leki

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

Lek Amlodipine Vitabalans może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Amlodipine Vitabalans:

- 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)
- takrolimus (lek stosowany w celu zmiany sposobu pracy układu odpornościowego)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny)

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

Amlodipine Vitabalans z jedzeniem i pićm

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

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Bezpieczeństwo stosowania amlodypiny w ciąży nie zostało ustalone. 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.

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Amlodipine Vitabalans powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Amlodypina może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 Amlodipine Vitabalans

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

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Amlodipine Vitabalans to 5 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększona do 10 mg leku Amlodipine Vitabalans 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 Amlodipine Vitabalans z sokiem grejfrutowym.

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 to 5 mg na dobę.

Ważne jest, aby stosować tabletki w sposób ciągły. Nie należy czekać z wizytą u lekarza do momentu zużycia wszystkich tabletek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlodipine Vitabalans

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 Amlodipine Vitabalans, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania dawki leku Amlodipine Vitabalans

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 Amlodipine Vitabalans

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy stosować 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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, twarzy oraz ust
- obrzęk języka oraz gardła powodujący duże problemy z oddychaniem
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, pęcherze, złuszczenie 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 silny 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.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- 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 którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia, osłabienie
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, szum uszny
- 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 lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Osłabienie, ból, złe samopoczucie
- Bóle stawów lub mięśni, skurcze mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- Splątanie

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinieli 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 skórą
- Wrażliwość na światło
- Zaburzenia obejmujące sztywność, drgania i (lub) problemy z poruszaniem 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
 PL-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 Amlodipine Vitabalans

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Amlodipine Vitabalans

Substancją czynną leku jest amlodypina. Każda tabletkę zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.

Pozostałe składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian i karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Jak wygląda lek Amlodipine Vitabalans i co zawiera opakowanie

Jak wyglądają tabletki Amlodipine Vitabalans:

Amlodipine Vitabalans 5 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału na jednej stronie i logo "3" na drugiej, o średnicy 9 mm.

Amlodipine Vitabalans 10 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału na jednej stronie, o średnicy 9 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania:

30, 60 i 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot Odpowiedzialny i wytwórca

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINLANDIA

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

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

Amlodipine Vitabalans (Niemcy, Dania, Estonia, Finlandia, Litwa, Łotwa, Norwegia, Polska, Szwecja)

Amlodipin Vitabalans (Czechy, Węgry, Słowenia, Słowacja)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2018-04-04