

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Amlodipine Teva Pharma, 10 mg, tabletki
Amlodipinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amlodipine Teva Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipine Teva Pharma
3. Jak stosować lek Amlodipine Teva Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlodipine Teva Pharma
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK Amlodipine Teva Pharma I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Amlodipine Teva Pharma zawiera amlodypinę, która hamuje napływ jonów wapnia do komórki, należy do grupy pochodnych dihydropirydyny. Amlodypina hamując napływ jonów wapnia do komórek mięśnia sercowego i komórek mięśni gładkich naczyń krwionośnych powoduje ich rozszerzenie i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Działa bezpośrednio na komórki mięśni gładkich naczyń krwionośnych.

Prawdopodobny mechanizm działania amlodypiny w chorobie niedokrwiennej serca polega na rozszerzaniu tętniczek obwodowych, zmniejszeniu oporu przepływu krwi przez tętnice.

Mniejszy opór przepływu krwi przez tętnice powoduje zmniejszenie pracy serca, zmniejszenie zużycia energii, a przez to zmniejszenie zapotrzebowania na tlen. Co więcej, amlodypina najprawdopodobniej rozszerza duże i mniejsze naczynia wieńcowe. Przyczynia się w ten sposób do poprawy utlenowania mięśnia sercowego u pacjentów chorych na chorobę niedokrwinną serca.

Stosowanie amlodypiny jeden raz na dobę u pacjentów z nadciśnieniem jest wystarczające dla utrzymania się jej działania obniżającego ciśnienie tętnicze krwi przez 24 godziny. Ponieważ efekt działania amlodypiny pojawia się powoli, nie należy jej stosować do leczenia ostrych napadów bólów wieńcowych.

Wskazaniami do stosowania leku Amlodipine Teva Pharma są:

- Leczenie nadciśnienia tętniczego w monoterapii (jako jedyny lek) lub w skojarzeniu (jednocześnie) z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi..
- Leczenie stabilnej dławicy piersiowej w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdławicowymi.
- Leczenie stwierdzonej na podstawie wyników odpowiednich badań postaci naczynioskurczowej dławicy piersiowej (dławica Prinzmetala) w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdławicowymi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Amlodipine Teva Pharma

Kiedy nie stosować leku Amlodipine Teva Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę, inne dihydropirydyny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Amlodipine Teva Pharma;
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny;
- jeśli u pacjenta występuje istotne hemodynamicznie zwężenie aorty;
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna dławica piersiowa, z wyjątkiem postaci naczynioskurczowej (dławica Prinzmetala).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amlodipine Teva Pharma

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby. Ponieważ wszystkie leki blokujące wolne kanały wapniowe są metabolizowane w wątrobie, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby okres półtrwania amlodypiny w osoczu jest wydłużony. Z tego powodu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lekarz zaleci ostrożne stosowanie amlodypiny.

Nie należy bez porozumienia z lekarzem przerywać leczenia amlodypiną, gdyż może się to wiązać z poważnym nasileniem objawów choroby.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Amlodypinę można bezpiecznie stosować łącznie z tiazydowymi lekami moczopędnymi, lekami blokującymi receptory α -adrenergiczne, lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne, inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE), azotanami o przedłużonym działaniu, triazotanem glicerolu podawanym podjęzykowo, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami i doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Stosowanie leku Amlodipine Teva Pharma z jedzeniem i pićm

Obecność pokarmu nie wpływa na szybkość wchłaniania i działanie amlodypiny.

Stosowanie leku Amlodipine Teva Pharma u szczególnych grup pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma potrzeby zmiany dawki amlodypiny, ponieważ jedynie 10% dawki leku jest wydalane z moczem w postaci nie zmienionej.

Dzieci

Amlodypiny nie należy podawać dzieciom.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Amlodypina jest dobrze tolerowana zarówno przez osoby młode, jak i w podeszłym wieku.

U pacjentów w podeszłym wieku lekarz zwykle zaleca takie same dawki leku, jak u pacjentów młodszych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować amlodypiny podczas ciąży. Przed rozpoczęciem leczenia amlodypiną należy potwierdzić, że kobieta nie jest w ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym leczone amlodypiną powinny stosować skuteczną antykoncepcję.

W przypadku stwierdzenia ciąży lub podejrzenia ciąży należy odstawić amlodypinę i jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Nie wiadomo, czy amlodypina przenika do mleka kobiecego i nie jest znany wpływ amlodypiny na noworodka.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania amlodypiny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amlodypina nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ale niektóre działania niepożądane, np. bóle głowy, zawroty głowy, uczucie nadmiernego zmęczenia występujące u niektórych pacjentów mogą tę zdolność zaburzać. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

3. JAK STOSOWAĆ LEK Amlodipine Teva Pharma

Amlodipine Teva Pharma należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego i choroby niedokrwiennej serca lekarz zwykle zaleca dawkę 5 mg amlodypiny, zażywaną raz na dobę. Nie jest możliwe uzyskanie takiej dawki za pomocą tabletek Amlodipine Teva Pharma o mocy 10 mg, ponieważ tabletki są wytwarzane w sposób, który nie umożliwia ich podziału na dwie równe dawki.

W zależności od skuteczności leczenia, po pewnym czasie lekarz może zalecić dawkę 10 mg zażywaną raz na dobę (1 tabletka leku Amlodipine Teva Pharma).

Maksymalna dawka dobową amlodypiny wynosi 10 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlodipine Teva Pharma

Po przedawkowaniu może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, objawiające się m.in. zawrotami głowy, omdleniem. W takim przypadku należy pacjenta położyć na plecach z uniesionymi nogami i jak najszybciej powiadomić lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Amlodipine Teva Pharma

Pominiętą dawkę leku należy zażyć tak szybko, jak to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Amlodipine Teva Pharma

Nie należy bez porozumienia z lekarzem przerywać leczenia amlodypiną (patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*)

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Amlodipine Teva Pharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wywoływane przez amlodypinę mają zwykle niewielkie nasilenie i najczęściej przemijają bez specjalnego leczenia.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym zależnym od dawki jest niewielki lub umiarkowany obrzęk okolicy kostek.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

Zwykle mogą wystąpić na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki:

- obrzęki obwodowe, szczególnie okolicy kostek, stóp, podudzi,
- ból i zawroty głowy,
- uczucie nadmiernego zmęczenia, senności,
- nudności, bóle brzucha, niestrawność,
- uczucie kołatania serca, uczucie duszności, kurcze mięśni.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- niedociśnienie (zbyt niskie ciśnienie tętnicze), tachykardia (przyspieszona czynność serca), bóle w klatce piersiowej, zapalenie naczyń krwionośnych, omdlenie,
- ból pleców, ból stawów, ból mięśni, częstsze oddawanie moczu,
- zaburzenia nastroju, uczucie suchości w ustach, neuropatie nerwów obwodowych (parestezje czyli zaburzenia czucia, kurcze mięśni, niedowłady mięśni), zaburzenia widzenia,
- bezsenność, depresja, nadmierna pobudliwość, zaburzenia nastroju, zmniejszenie libido,
- zapalenie trzustki, osutka, świąd skóry, zaczerwienienie skóry, łysienie, ginekomastia (powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn), obrzęk i (lub) rozrost dziąseł,
- leukopenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).

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

- obrzęk naczynioruchowy, zaburzenia rytmu serca (skurcze przedwczesne), pokrzywka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, żółtaczką (zwykle cholestatyczna), hiperglikemia (zbyt duże stężenie glukozy w krwi), dezorientacja.

Donoszono także o pojedynczych przypadkach reakcji nadwrażliwości (m.in. rumień wielopostaciowy).

W pojedynczych przypadkach u pacjentów ze zwężeniem tętnic wieńcowych może wystąpić nasilenie objawów związanych z niedokrwieniem mięśnia serca (zaburzenia rytmu serca, zawał serca), ale nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego między wystąpieniem tego typu zaburzeń i stosowaniem amlodypiny. Dlatego nie należy bez porozumienia z lekarzem przerywać leczenia amlodypiną.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Amlodipine Teva Pharma

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Amlodipine Teva Pharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blistrze po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Amlodipine Teva Pharma

- Substancją czynną leku jest amlodypina. Każda tabletką zawiera 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.
- Ponadto lek zawiera celulozę mikrokrystaliczną, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Amlodipine Teva Pharma i co zawiera opakowanie

Okrągłe tabletki o ściętych krawędziach koloru białego do lekko żółtego z kreską dzielącą po jednej stronie i wytłoczeniem „AM 10 „ po drugiej stronie tabletki. Kreska dzieląca nie umożliwia podziału na dwie równe dawki.

Wielkość opakowania: 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska 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

Data zatwierdzenia ulotki: luty 2012 r.