

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Lek Adipine 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 Prinzmetal.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym, Adipine rozszerza naczynia krwionośne i ułatwia przepływ krwi.

U pacjentów z chorobą niedokrwinną serca Adipine poprawia dopływ krwi do mięśnia sercowego, zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólowi w klatce piersiowej.

Adipine nie powoduje natychmiastowego ustąpienia bólu w klatce piersiowej, spowodowanego dławicą piersiową.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adipine

#### Kiedy nie stosować leku Adipine

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.), lub na inne leki z grupy antagonistów wapnia (może to być świąd, zaczerwienienie skóry, duszność);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent ma zwężenie drogi odpływu z lewej komory (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może rozprowadzić odpowiedniej ilości krwi do części ciała);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale serca.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adipine należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o występowaniu, również w przeszłości, następujących stanów:

- niedawno przebyty zawal serca,
- niewydolność serca,
- nagły wzrost ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy),

- choroba wątroby,
- konieczność zwiększenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Adipine nie badano u dzieci w wieku poniżej 6 roku życia. Adipine 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 zgłosić się do lekarza.

### **Adipine a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Adipine może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Adipine:

- 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 (stosowany we wlewie w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała),
- takrolimus (lek stosowany w celu kontroli odpowiedzi odpornościowej, umożliwiający organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu),
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu),
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

### **Adipine z jedzeniem i pić**

Pacjenci stosujący Adipine nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie ilości amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieoczekiwane nasilenie działania leku Adipine 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.

#### *Karmienie piersią*

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Adipine może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli po zastosowaniu tabletek wystąpią nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Adipine zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Adipine**

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

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Adipine 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 Adipine z sokiem grejpfrutowym.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

Amlodypina o mocy 2,5 mg nie jest obecnie dostępna i dawki tej nie można uzyskać z leku Adipine o mocy 5 mg, ponieważ tabletki te nie są wytwarzane w sposób pozwalający na dzielenie ich na równe części.

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

Dzielenie tabletek o mocy 10 mg: trzymając tabletkę w palcach obu dłoni i nie dotykając kciukami linii podziału, należy delikatnie przełamać tabletkę na dwie części.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adipine**

Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować zmniejszenie ciśnienia krwi aż do niebezpiecznie niskich wartości. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenia lub osłabienie. Jeśli spadek ciśnienia krwi jest silny, może wystąpić wstrząs. Skóra może być chłodna i wilgotna, może wystąpić utrata przytomności.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Adipine, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

#### **Pominięcie zastosowania leku Adipine**

To nie szkodzi. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć tabletkę, należy pominąć tę dawkę i przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

#### **Przerwanie stosowania leku Adipine**

Lekarz ustala jak długo pacjent ma przyjmować Adipine. 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 któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem:

- nagle występujący świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność, trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy oraz ust;
- obrzęk języka i gardła, który powoduje trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne obejmujące nasiloną wysypkę, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, pęcherze, złuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej

(zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;

- zawał serca, zaburzenia rytmu serca;
- zapalenie trzustki, które może spowodować ciężki 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 (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- Obrzęk okolicy kostek (obrzęk).

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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia),
- kołatanie serca (odczuwalny rytm serca), uderzenia gorąca,
- ból brzucha, nudności,
- zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcia, niestrawność,
- zmęczenie, osłabienie,
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie,
- skurcze mięśni.

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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność,
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie,
- drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu,
- szum uszny,
- niskie ciśnienie krwi,
- kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa),
- kaszel,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty,
- utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia na skórze,
- zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu,
- niemożność osiągnięcia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn,
- ból, złe samopoczucie,
- ból stawów lub mięśni, ból pleców,
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):**

- dezorientacja.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**

- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować nadmierne siniaczenie oraz łatwość krwawień (uszkodzenie czerwonych krwinek),
- zwiększenie poziomu cukru we krwi (hiperglikemia),
- uszkodzenie nerwów, które może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie,
- obrzęk dziąseł,
- wzdęcia brzucha (zapalenie 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.

**Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania** (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- drżenia, sztywna postawa, maskowata twarz, powolne ruchy i powłóczenie nogami, nierównoważony chód.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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,  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Adipine**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. 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 Adipine**

- Substancją czynną leku jest amlodypina. Każda tabletkę zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Adipine i co zawiera opakowanie**

Adipine, 5 mg, tabletki

Białe, okrągłe tabletki o średnicy około 8 mm.

Wielkości opakowań: 30, 50, 100, 300, 500 tabletek

Adipine, 10 mg, tabletki

Białe, okrągłe tabletki o średnicy około 10,5 mm, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

Wielkości opakowań: 30, 50, 100, 500 tabletek

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**Wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polska

lub

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polska

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

DK: Adipine, 5 & 10 mg, tabletter  
PL: Adipine, 5 & 10 mg, tabletki  
HU: AMLOBESYL 5 & 10 mg tableta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2022