

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amlomyl, 5 mg, tabletki **Amlomyl, 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 farmaceutyce. Patrz punkt 4.

SPIS TREŚCI ULOTKI:

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

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

Lek Amlomyl zawiera amlodypinę, która należy do grupy leków zwanych blokerami kanału wapniowego (antagoniści wapnia).

Lek Amlomyl 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 Prinzmetala.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne tak, że krew ma łatwiejszy przepływ. U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, lek Amlomyl ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólom w klatce piersiowej. Lek nie przynosi natychmiastowej ulgi w łagodzeniu bólu w klatce piersiowej wywołanego przez chorobę niedokrwienną serca.

Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent nie odczuwa poprawy lub jeśli czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlomyl

Kiedy nie stosować leku Amlomyl

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku przedstawionych w punkcie 6 lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie)
- jeśli u pacjenta występuje utrudnienie odpływu krwi z lewej komory serca (np. u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna)
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebytych zawale serca

- w razie wystąpienia wstrząsu kardiogenego (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amlomyl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowały:

- Niewydolność serca
- Ostre zwiększenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- Choroba wątroby

Podczas leczenia

Należy omówić z lekarzem

- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku a dawka leku musi być zwiększona, ponieważ podczas zwiększania dawki u osób w podeszłym wieku należy podjąć szczególne środki ostrożności

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Amlomyl u dzieci poniżej 6 roku życia. Lek Amlomyl należy stosować w nadciśnieniu tętniczym u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 roku życia (patrz punkt 3).

W celu uzyskania dalszych informacji, należy zgłosić się do lekarza.

Amlomyl a inne leki

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

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

- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itraconazol)
- tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir)
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki)
- ziele dziurawca
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca)
- dantrolen (wlew stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała)
- symwastatyna (lek stosowany w obniżaniu poziomu cholesterolu)
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki zmieniające działanie układu odpornościowego). Amlodypina może powodować zwiększenie poziomu tych leków we krwi
- cyklosporyna (u pacjentów, którzy mieli przeszczep nerki i stosują ten lek), ponieważ amlodypina może powodować zaburzenia poziomu tego leku we krwi

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

Amlomyl z jedzeniem i pićm

Pacjenci stosujący lek Amlomyl 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 Amlomyl 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania amlodypiny u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. Wykazano, że amlodypina przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią powinna poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku. Lekarz zaleci stosowanie amlodypiny tylko w przypadku, jeśli korzyści z leczenia przeważają nad ryzykiem dla dziecka.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amlomyl 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. Te działania niepożądane mogą występować szczególnie na początku leczenia.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Amlomyl

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

Zalecana dawka początkowa leku Amlomyl 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.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Lekarz może zlecić mniejszą dawkę i przeprowadzać częste kontrole, jeśli pacjent cierpi na schorzenia wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Tabletki mogą być dzielone 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 Amlomyl

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować zmniejszenie lub nawet niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia krwi. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenia, osłabienie lub nagłe kołatanie serca. Jeśli obniżenie ciśnienia krwi jest zbyt ostre, może wystąpić wstrząs. Skóra może stać się chłodna i wilgotna, mogą również wystąpić omdlenia. 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 amlodypiny, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Amlomyl

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 Amlomyl

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 lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

- Obrzęk powiek, ust, języka lub gardła powodujący duże problemy z oddychaniem lub przełykaniem
- Ciężkie reakcje skórne obejmujące intensywną wysypkę, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry całego ciała, ostry świąd, pęcherze, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- Zawał serca, nieprawidłowy lub nieregularny rytm serca, przyspieszony rytm serca
- Zapalenie trzustki, które może spowodować ostry ból brzucha oraz pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem
- Zażółcenie skóry lub oczu, jasne stolce, ciemny mocz lub ból brzucha (Mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub żółtaczki)
- Trudności w mówieniu i połykaniu, zaburzenia równowagi, sztywność mięśni twarzy (tzw. maskowata twarz), powłóczenie nogami podczas chodzenia, sztywność ramion i nóg, drżenie rąk i palców (zespół pozapiramidowy)

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- obrzęk spowodowanym zatrzymaniem płynów

Często (mogą wystąpić u 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, w tym biegunka, zaparcie, niestrawność
- Obrzęk kostek, zmęczenie, nietypowe osłabienie
- Zaburzenia wzroku, w tym podwójne widzenie
- Skrócenie oddechu, skurcze mięśni

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- Zmiany nastroju (w tym uczucie lęku, uczucie przygnębienia), bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, zmniejszenie odczuwania
- Szumy uszne
- Zwolnienie rytmu serca
- 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, wysypka i pokrzywka, fioletowe plamy na skórze
- Zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- Zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Ból, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie
- Bóle stawów lub mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- Dezorientacja

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

- Wzrost występowania zakażeń i gorączki, bólu gardła, owrzodzeń jamy ustnej (ze względu na zmniejszenie liczby białych krwinek), nietypowych sinień oraz łatwiejszego krwawienia (ze względu na zmniejszenie liczby płytek krwi)
- Nadmiar glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł
- Krwawienie z dziąseł
- Wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka)
- Wzrost poziomu enzymów wątrobowych związany z nieprawidłową czynnością, np. niedrożnością przewodów żółciowych
- Wysypka skórna przypominająca odrę. mogąca wiązać się z wysoką gorączką i bólami stawowymi (rumień wielopostaciowy)
- Łuszczenie skóry na dużych powierzchniach ciała
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- Wrażliwość skóry 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. 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

Fax: + 48 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 lek Amlomyl

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku w razie zmiany barwy 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 Amlomyl

- Substancją czynną jest amlodypina.
- Jedna tabletkę zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu amlodypiny).
- Pozostałymi składnikami są: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Amlomyl i co zawiera opakowanie

Lek Amlomyl, 5 mg, tabletkę ma postać białych okrągłych, dwuwypukłych tabletek z wytłoczonym "5" po jednej i rowkiem po drugiej stronie. Tabletkę mogą być dzielone na dwie równe połowy.

Lek Amlomyl, 10 mg, tabletkę ma postać białych okrągłych, dwuwypukłych tabletek z "10" po jednej i rowkiem po drugiej stronie. Tabletkę mogą być dzielone na dwie równe połowy.

Lek Amlomyl, tabletkę jest pakowany w blistry zawierające 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 tabletek w opakowaniu.

Lek Amlomyl, tabletkę jest pakowany w butelki zawierające 28, 30, 56, 100, 180, 500 tabletek w opakowaniu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Węgry

Mylan BV
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Holandia

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20
Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022