

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ApoAmlo, 5 mg, tabletki
ApoAmlo, 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 lek ApoAmlo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ApoAmlo
3. Jak przyjmować lek ApoAmlo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ApoAmlo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek ApoAmlo jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej nazywanego dławicą piersiową, której rzadko występującą postacią jest dławica piersiowa naczynioskurczowa (typu Prinzmetal).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek ten rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając przepływ krwi. U pacjentów z dławicą piersiową lek ApoAmlo ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego, zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólowi w klatce piersiowej. Ten lek nie przynosi natychmiastowej ulgi w bólu dławicowym.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ApoAmlo

Kiedy nie przyjmować leku ApoAmlo

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia - objawy to swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytym zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoAmlo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- Niedawno przebyty zawał serca.
- Niewydolność serca.
- Znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy).
- Choroba wątroby.
- Konieczność zwiększenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku ApoAmlo u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek ApoAmlo można stosować jedynie w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat (patrz punkt 3).

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

ApoAmlo a inne leki

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

Lek ApoAmlo może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek ApoAmlo. Takie leki to:

- ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (stosowane w infekcjach wywołanych przez bakterie lub antybiotyki);
- ziele dziurawca;
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- dantrolen (stosowany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki hamujące układ odpornościowy pacjenta);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Lek ApoAmlo może obniżać ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

ApoAmlo z jedzeniem i pićciem

Pacjenci stosujący lek ApoAmlo nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej, amlodypiny, we krwi, co może wywołać nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku ApoAmlo.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ApoAmlo może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli tabletki powodują nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek ApoAmlo zawiera sód

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

3. Jak przyjmować lek ApoAmlo

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

Zalecana dawka początkowa leku ApoAmlo to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Ten lek można przyjmować przed lub po posiłkach i napojach. Należy stosować ten lek codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie należy stosować leku ApoAmlo z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Lek ApoAmlo o mocy 2,5 mg nie jest obecnie dostępny, a dawki 2,5 mg nie można uzyskać z tabletek ApoAmlo o mocy 5 mg, ponieważ tabletki te nie są produkowane w sposób umożliwiający przełamanie na połowy.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ApoAmlo

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować obniżenie, a nawet niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. W przypadku znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego może wystąpić wstrząs. Skóra staje się wtedy chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku ApoAmlo należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

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

Pominięcie przyjęcia leku ApoAmlo

Należy zachować spokój. Jeśli 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 przyjmowania leku ApoAmlo

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować ten lek. Jeśli pacjent zaprzestanie stosowania tego 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 działań niepożądanych po zastosowaniu leku, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem.

- Nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu
- Obrzęk powiek, twarzy lub warg
- Obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu
 - Ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- Zawał serca, zaburzenia rytmu serca
- Zapalenie trzustki, które może spowodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do 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: występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów

- 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**.

Częste działania niepożądane: występujące nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość czynności serca), nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
- Ból brzucha, nudności
- Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcia, niestrawność
- Zmęczenie, osłabienie
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- Skurcze mięśni
- Obrzęk okolicy 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 częste działania niepożądane: występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Szum uszny
- Niskie ciśnienie tętnicze
- 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, 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
- Ból stawów lub mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane: występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów

- Dezorientacja

Bardzo rzadkie działania niepożądane: występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, mogące prowadzić do wystąpienia nietypowych siniaków lub łatwego krwawienia
- Zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka)
- Zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczkę), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które może mieć wpływ na niektóre wyniki badań
- Zwiększenie napięcia mięśni
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- Nadwrażliwość na światło
- Zaburzenie obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu się

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): drżenie, sztywna postawa, maskowata twarz, powolne ruchy i szuranie nogami, chybliwy krok.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ApoAmlo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze 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 ni używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ApoAmlo

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

- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną (PH-112), celulozę mikrokrystaliczną (PH-101), wapnia wodorofosforan, karboksymetyloskrobię sodową (Typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ApoAmlo i co zawiera opakowanie

ApoAmlo, 5 mg, tabletki:

Białe lub prawie białe, spłaszczone tabletki o ściętych krawędziach, w kształcie beczkowatym, z wytłoczonym napisem „C” po jednej stronie i „58” po drugiej stronie. Rozmiar tabletki to 7,9 mm na 5,6 mm.

ApoAmlo, 10 mg, tabletki:

Białe lub prawie białe, spłaszczone, okrągłe tabletki (o średnicy 9,5 mm), o ściętych krawędziach, z wytłoczonym napisem „C” po jednej stronie i „59” po drugiej stronie.

ApoAmlo, tabletki dostępne są w blisterach z PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym opakowaniu.

Wielkości opakowań:

Blistry zawierające:

20, 28, 30, 56, 60, 98 i 100 tabletek w blisterach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Belgia:	Amlodipin AB 5 mg/10 mg tabletten
Czechy:	Amlodipin Aurovitas 5 mg/10 mg tablety
Polska:	ApoAmlo
Portugalia:	Amlodipina Aurovitas
Hiszpania:	Amlodipino Aurovitas 5 mg/10 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023