

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Finamlox, 5 mg, tabletki Finamlox, 10 mg, tabletki

Amlodipini besilas

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

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

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

Lek Finamlox 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 Finamlox 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 w klatce piersiowej wywołanego przez chorobę niedokrwienną serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finamlox

Kiedy nie stosować leku Finamlox:

- 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 mogą obejmować swędzenie, zaczerwienienie skóry lub problemy z oddychaniem.
- jeśli u pacjenta występuje nasilone niedociśnienie.
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie drogi odpływu z lewej komory serca (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu).
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebytym zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Finamlox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Finamlox u dzieci poniżej 6. roku życia. Lek Finamlox należy stosować w nadciśnieniu 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.

Lek Finamlox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Lek Finamlox może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Finamlox:

- 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, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki zmieniające działanie układu odpornościowego),
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu),
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

Finamlox z jedzeniem i pićm

Pacjenci stosujący lek Finamlox 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 Finamlox obniżającego ciśnienie krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży. Jeśli pacjentka podejrzewa ciążę lub planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Finamlox powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Finamlox 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; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Finamlox

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 Finamlox wynosi 5 mg raz na dobę. Dawka leku Finamlox może być zwiększona do 10 mg raz na dobę.

Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Zaleca się stosowanie tego leku o tej samej porze każdego dnia, popijając wodą. Nie należy stosować leku Finamlox z sokiem grejpfrutowym.

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 wynosi 5 mg na dobę.

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

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 Finamlox

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 Finamlox, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Finamlox

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 Finamlox

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 któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem:

- nagły świsł, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub problemy z oddychaniem
- obrzęk powiek, twarzy oraz ust
- obrzęk języka oraz gardła powodujący duże problemy z oddychaniem
- ciężkie reakcje skórne obejmujące intensywną wysypkę, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry całego ciała, ostry 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 ostry ból brzucha oraz pleców, z towarzyszącym 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 osób):

- 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 (mogą wystąpić do 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, biegunka, zaparcia, niestrawność
- zmęczenie, osłabienie
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- skurcze mięśni
- obrzęk 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.

Niezbędne częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia
- drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- szum uszny
- 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
- zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból, złe samopoczucie
- bóle stawów lub mięśni, ból pleców
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

- dezorientacja

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinień oraz łatwiejszego krwawienia
- nadmiar glukozy we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- 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 skórną
- wrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drgania i (lub) problemy z poruszaniem się

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drżenie, usztywniona postawa, maskowata twarz, wolne poruszanie się oraz szuranie nogami, niepewny chód

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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, [Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl](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 Finamlox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Finamlox

- Substancją czynną leku jest 5 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu).
Substancją czynną leku jest 10 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Finamlox i co zawiera opakowanie

Finamlox, 5 mg: białe lub prawie białe, owalne, płaskie, niepowlekane tabletki ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym napisem „AMB” po jednej stronie i „5” po drugiej stronie.

Finamlox, 10 mg: białe lub prawie białe, owalne, płaskie, niepowlekane tabletki ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym napisem „AMB” po jednej stronie i „10” po drugiej stronie.

Finamlox, 5 mg jest dostępny w opakowaniach: 30, 50 i 100 tabletek.
Finamlox, 10 mg jest dostępny w opakowaniach: 30, 50 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

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

Polska: Finamlox / Finamlox
Wielka Brytania: Amlodipine 5 mg Tablets / Amlodipine 10 mg Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.11.2020