Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Lek Amlodipine Medreg jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej, zwanego dławicą piersiową, której rzadko występującą postacią jest dławica piersiowa naczynioskurczowa (typu Prinzmetala).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając przepływ krwi. U pacjentów z dławica piersiową, lek Amlodipine Medreg 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.

Lek Amlodipine Medreg przeznaczony jest dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipine Medreg

Kiedy nie stosować leku Amlodipine Medreg
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6), lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia. Objawami mogą być: swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- jeśli u pacjenta występuje znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie),

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty lub wstrząs kardiogenny (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 stosowania leku Amlodipine Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub wystąpił którykolwiek z następujących 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 Amlodipine Medreg u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Amlodipine Medreg należy stosować wyłącznie w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat (patrz punkt 3).

Lek Amlodipine Medreg 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.

Lek Amlodipine Medreg może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Amlodipine Medreg:
- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki),
- ziele dziurawca,
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca),
- dantrolen (podawany we wlewie w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała),
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki stosowane w celu zmiany działania układu immunologicznego),
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu),
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

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

Lek Amlodipine Medreg z jedzeniem i piciem
Pacjenci stosujący lek Amlodipine Medreg nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Amlodipine Medreg.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u kobiet w ciąży.

Wykazano, że amlodypina w niewielkich ilościach przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Amlodipine Medreg może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania 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 Amlodipine Medreg zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Amlodipine Medreg

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

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

Lek ten można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Zaleca się stosowanie tego leku codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie należy stosować leku Amlodipine Medreg 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. Lek Amlodipine Medreg, tabletki 5 mg można podzielić na równe dawki. Maksymalna zalecana dawka to 5 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlodipine Medreg
Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować obniżenie, a nawet niebezpiecznie duże obniżenie ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki" w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia jest bardzo nasilone, może wystąpić wstrząs. Skóra pacjenta staje się wtedy chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc). W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Amlodipine Medreg, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Pominięcie zastosowania leku Amlodipine Medreg
W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy ją pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amlodipine Medreg
Lekarz poinformuje pacjenta o czasie leczenia. 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 **bezzwłocznie** 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 duże trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczanie 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.

Zgłaszano następujące **bardzo częste** działania niepożądane. Jeśli dolegliwości są problematyczne lub **trwają dłużej niż tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 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**.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- kołatanie serca (świadomość bicia serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- ból brzucha, nudności
- zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność
- zmęczenie, słabość
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- skurcze mięśni
- obrzęk okolicy kostek.

Inne odnotowane działania niepożądane zamieszczono poniżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie
- uczucie drętwienia lub mrowienia 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 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.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):
- dezorientacja.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych siniaków oraz łatwiejszego krwawienia
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- obrzęk dziąseł
- wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka)
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzane w wynikach badań krwi
- zwiększenie napięcia mięśniowego
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- wrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Amlodipine Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Amlodipine Medreg
- Substancją czynną leku jest amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu). Każda tabletka zawiera amlodypiny bezylan w ilości odpowiadającej 5 mg lub 10 mg amlodypiny.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), krzemionka koloidalna, bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Amlodipine Medreg i co zawiera opakowanie
Amlodipine Medreg, 5 mg, tabletki:
Białe lub prawie białe, okrągłe (o wymiarach 8,73 mm do 8,93 mm), obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym napisem „E 21" po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Amlodipine Medreg, 10 mg, tabletki:
Białe lub prawie białe, okrągłe (o wymiarach 10,5 mm do 10,7 mm), obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczeniem „10" po jednej stronie.

Tabletki zapakowane są w nieprzezroczysty blister z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca/Importer:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Republika Czeska: Amlodipine Medreg
Polska: Amlodipine Medreg

Rumunia:	Amlodipină Gemax Pharma 5 mg comprimate Amlodipină Gemax Pharma 10 mg comprimate
Słowacja:	Amlodipine Medreg 5 mg Amlodipine Medreg 10 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023