

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 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 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 Prinzmetalą.

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 zawał 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 piciem

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 któregoś 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 oddzielanie 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 farmaceutce.

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 dłoni,
- wzdęcia brzucha (zapalenie żołądka),

- nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), 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, nie zrównoważony 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
35-105 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 tabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2025