

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Lek Amlodipine Bluefish jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej, nazywanego dławicą piersiową, którego rzadko występującą postacią jest dławica piersiowa typu Prinzmetal'a (naczynioskurczowa).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym ten lek rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając krwi przepływ przez nie. U pacjentów z dławicą piersiową, lek Amlodipine Bluefish 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, wywołanym przez dławicę piersiową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlodipine Bluefish

Kiedy nie stosować leku Amlodipine Bluefish

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia - objawem może być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu,
- jeśli u pacjenta występuje znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (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 Amlodipine Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

- 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 Bluefish u dzieci w wieku poniżej 6 lat. U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat lek Amlodipine Bluefish można stosować wyłącznie w leczeniu nadciśnienia tętniczego (patrz punkt 3).

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

Lek Amlodipine Bluefish 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 Bluefish może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Amlodipine Bluefish, np.:

- 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)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki stosowane w celu zmiany sposobu działania układu odpornościowego pacjenta)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny)

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

Amlodipine Bluefish z jedzeniem i piciem

Nie należy spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów podczas stosowania leku Amlodipine Bluefish, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej, amlodypiny, we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania leku Amlodipine Bluefish obniżającego ciśnienie krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny 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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amlodipine Bluefish może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub 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 Amlodipine Bluefish 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 lek Amlodipine Bluefish

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

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa leku Amlodipine Bluefish to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Należy stosować ten lek codziennie o tej samej porze, popijając wodą. Nie należy stosować leku Amlodipine Bluefish z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa u dzieci i młodzieży (w wieku 6-17 lat) wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 5 mg na dobę.

Dawka 2,5 mg nie jest aktualnie dostępna i nie można uzyskać jej za pomocą tabletek leku Amlodipine Bluefish o mocy 5 mg, ponieważ tabletki są produkowane w postaci, która uniemożliwia przełamanie ich na dwie równe 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 Amlodipine Bluefish

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować zmniejszenie lub nawet niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia krwi jest zbyt duże, może wystąpić wstrząs. Skóra może stać się chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Amlodipine Bluefish, należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną. Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Amlodipine Bluefish

Nie należy się martwić. 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 pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amlodipine Bluefish

Lekarz zaleci pacjentowi, jak długo należy stosować 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.

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi któregośkolwiek z poniższych, bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych, 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 znaczne trudności w oddychaniu

- Ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, pęcherze, 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 działanie niepożądane**. Jeśli to działanie niepożądane jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli **trwa ponad tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Bardzo często: może wystąpić u więcej, niż u 1 na 10 osób

- Obrzęk (zatrzymanie płynów)

Odnotowano następujące **częste działania niepożądane**. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli **trwa ponad tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Często: mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób

- 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, zaparcie, niestrawność
- Zmęczenie, osłabienie
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- Kurcze mięśni
- Obrzęk 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 u nie więcej, niż u 1 na 100 osób

- 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 (zapalenie błony śluzowej nosa)
- Kaszel
- Suchość w jamie 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
- Niemożność uzyskania wzwodu, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Ból, złe samopoczucie
- Ból stawów lub mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób

- Dezorientacja

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych siniaków lub łatwiejszego krwawienia

- Zwiększenie stężenia cukru 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 (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzane w badaniach krwi
- Zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- Nadwrażliwość na światło

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amlodipine Bluefish

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 Bluefish

- Substancją czynną leku jest amlodypina w postaci amlodypiny bezyłanu.

Amlodipine Bluefish, 5 mg, tabletki

Każda tabletką zawiera 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.

Amlodipine Bluefish, 10 mg, tabletki

Każda tabletką zawiera 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.

- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda Amlodipine Bluefish i co zawiera opakowanie

Amlodipine Bluefish, 5 mg

Białe lub prawie białe, płaskie, cylindryczne tabletki o skośnych krawędziach, z oznaczeniem „C” po jednej stronie i „58” po drugiej stronie.

Amlodipine Bluefish, 10 mg

Białe lub prawie białe, płaskie, okrągłe tabletki o skośnych krawędziach, z oznaczeniem „C” po jednej stronie i „59” po drugiej stronie.

Blister PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkość opakowań: 14, 20, 28, 30, 50 i 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Szwecja
tel. +46851911600

Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Szwecja

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg Tabletten
Dania	Amlodipin Bluefish
Finlandia	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tablettia/tabletter
Islandia	Amlodipin Bluefish 5 mg töflur
Irlandia	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg tablets
Włochy	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg compresse
Polska	Amlodipine Bluefish
Hiszpania	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg comprimidos
Szwecja	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: