

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alotendin, 5 mg + 5 mg, tabletki
Alotendin, 5 mg + 10 mg, tabletki
Alotendin, 10 mg + 5 mg, tabletki
Alotendin, 10 mg + 10 mg, tabletki

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

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

Alotendin jest wskazany w leczeniu zastępczym nadciśnienia tętniczego u pacjentów, u których ciśnienie krwi jest dobrze kontrolowane podczas jednoczesnego podawania poszczególnych substancji czynnych w takiej samej dawce jak w leku złożonym, lecz w oddzielnych tabletkach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alotendin

Kiedy nie stosować leku Alotendin

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub bisoprolol, pochodne dihydropirydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje istotne zwężenie drogi odpływu lewej komory serca (np. w wyniku dużego zwężenia aorty),
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność serca, niestabilna niewydolność serca po przebytych ostrym zawale serca lub nasiloną niewydolność serca wymagającą dożylnego podawania leków w celu zwiększenia siły skurczu serca,
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs spowodowany nieprawidłową czynnością serca (w takich przypadkach ciśnienie krwi jest niezwykle niskie z zagrażającą zapaścią krążeniową),
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca objawiająca się bardzo wolną częstością pracy serca lub nieregularnymi skurczami serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorej zatoki),
- jeśli pacjent ma objawową, wolną czynność serca,
- w przypadku objawowego, niskiego ciśnienia tętniczego,
- w przypadku ciężkiej astmy oskrzelowej,
- w przypadku ciężkich zaburzeń krążenia w rękach i stopach, takich jak zespół Raynauda, objawiający się drętwieniem, bólem i blednięciem palców rąk i stóp po narażeniu na zimno,
- w przypadku nieleczzonego guza chromochłonnego, czyli rzadkiego guza rdzenia nadnerczy,

- w przypadku stanów metabolicznych, w których pH krwi staje się kwaśne.

Jeśli pacjent przypuszcza, że występuje u niego którakolwiek z wyżej wymienionych chorób, powinien zapytać lekarza, czy może przyjmować ten lek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

W następujących przypadkach lek Alotendin musi być podawany z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alotendin należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- jest w podeszłym wieku,
- ma niewydolność serca,
- ma cukrzycę z dużymi wahaniami stężenia cukru we krwi,
- nie przyjmuje pokarmów stałych lub stosuje ścisłą dietę,
- otrzymuje jednocześnie leczenie przeciwalergiczne (odczulające), np. aby zapobiec alergicznemu nieżytowi błony śluzowej nosa, ponieważ Alotendin może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia lub nasilenie reakcji alergicznej,
- ma niewielkie zaburzenia układu przewodzącego impulsy elektryczne, regulującego rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia),
- ma niektóre choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub skurcz mięśni tętnic wieńcowych, mogące wywołać zaburzenia przepływu krwi w naczyniach wieńcowych (dławica Prinzmetal'a),
- ma mniej nasilone zaburzenia krążenia w kończynach,
- ma (lub miał) złuszczającą się wysypkę skórną (łuszczyca),
- ma nadczynność tarczycy,
- ma chorobę wątroby lub nerek,
- ma leczony guz chromochłonny, który jest rzadkim guzem rdzenia nadnerczy,
- ma mniej nasilone choroby układu oddechowego, taką jak astma oskrzelowa lub inna przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- otrzyma znieczulenie (np. do zabiegu chirurgicznego), gdyż bisoprolol może zmieniać reakcję organizmu na znieczulenie.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, lekarz może zalecić specjalne postępowanie (np. dodatkowe leczenie farmakologiczne).

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Alotendin a inne leki

Terapeutyczne i niepożądane działania leków mogą zmieniać się pod wpływem innych, jednocześnie przyjmowanych leków.

Interakcje między lekami są możliwe, nawet jeśli inny lek jest stosowany tylko przez krótki czas.

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

Nie zaleca się podawania jednocześnie z lekiem Alotendin następujących leków:

- Antagoniści wapnia typu werapamilu i diltiazemu (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej).
- Klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna (tak zwane leki przeciwnadciśnieniowe działające ośrodkowo): nie należy przerywać przyjmowania tych leków bez konsultacji z lekarzem.

Niżej wymienione leki można przyjmować jednocześnie z lekiem Alotendin tylko w niektórych sytuacjach, z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod nadzorem lekarza:

- Felodypina i nifedypina (leki z grupy tak zwanych antagonistów wapnia, pochodnych dihydropirydyny, stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub duszniczy bolesnej).
- Chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon, amiodaron (niektóre leki regulujące - rytm serca: stosowane w leczeniu nieregularnego lub nieprawidłowego rytmu serca).
- Beta-adrenolityki o działaniu miejscowym (np. krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry).
- Parasympatykomimetyki: (nasilające czynności mięśni gładkich w chorobach żołądka, jelit, pęcherza moczowego oraz w jaskrze).
- Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe.
- Leki nasenne, środki znieczulające.
- Glikozydy nasercowe (preparaty naparstnicy, stosowane w leczeniu niewydolności serca).
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ: stosowane w leczeniu bólu i zapalenia stawów).
- Izoprenalina, dobutamina, noradrenalina, adrenalina: (tak zwane sympatykomimetyki, stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń krążenia, w stanach nagłych).
- Wszelkie leki obniżające ciśnienie jako działanie terapeutyczne lub niepożądane (np. leki przeciwnadciśnieniowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, barbiturany, fenotiazyny).
- Dantrolen (stosowany we wlewie w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała).
- Takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki stosowane w celu zmiany działania układu odpornościowego).
- Symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu).
- Cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Lekarz oceni możliwe skutki jednoczesnego stosowania następujących leków z lekiem Alotendin:

- Meflochina (stosowana w celu zapobiegania lub leczenia malarii).
- Inhibitory monoaminoooksydazy (MAO), z wyjątkiem inhibitorów MAO-B (stosowane w leczeniu depresji).
- Leki wpływające na metabolizm amlodypiny lub bisoprololu, np.
 - ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
 - ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki),
 - rytonawir, indynawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
 - ziele dziurawca zwyczajnego (stosowany w leczeniu depresji).
- Pochodne ergotaminy (używane w leczeniu krwawień ginekologicznych).

Alotendin z jedzeniem, pić i alkoholem

Pacjenci stosujący lek Alotendin 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 leku Alotendin obniżającego ciśnienie krwi.

Alkohol może nasilać działanie leku polegające na obniżaniu ciśnienia.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Zważywszy na to, że nie ma wystarczającego doświadczenia klinicznego dotyczącego kobiet ciężarnych, lek można stosować tylko po starannym rozważeniu przez lekarza korzyści i ryzyka związanego z leczeniem. W związku z tym w razie ciąży lub planowania ciąży koniecznie należy powiedzieć o tym lekarzowi. W razie stosowania leku w czasie ciąży koniecznie może być staranne monitorowanie stanu płodu i noworodka.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Alotendin w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Alotendin może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie lub nudności – szczególnie na początku leczenia, w okresie zmiany leczenia i w razie spożycia alkoholu – dlatego lekarz określi indywidualnie, jaka dawka będzie odpowiednia, aby pacjent mógł prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny.

Alotendin 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 Alotendin

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

Zalecana dawka to jedna tabletka o przepisanej mocy. Zwykle nie ma potrzeby dostosowania dawkowania u osób z łagodną lub umiarkowaną chorobą wątroby lub nerek.

W ciężkiej chorobie wątroby lub nerek dawki mogą być zmodyfikowane.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania u osób w podeszłym wieku, jakkolwiek zaleca się ostrożność w czasie zwiększania dawki.

Sposób podawania

Alotendin należy przyjmować rano, z posiłkiem lub bez, popijając niewielką ilością płynu, bez rozgryzania. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

W przypadku wrażenia, że terapeutyczne działanie leku Alotendin jest zbyt silne lub zbyt słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alotendin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Alotendin, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Pominięcie zastosowania dawki leku Alotendin

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, gdyż wyrównanie pominiętej dawki jest niemożliwe, natomiast istnieje ryzyko przedawkowania.

Przerwanie stosowania leku Alotendin

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku w sposób nagły ani zmieniać zalecanej dawki bez porozumienia z lekarzem, gdyż w takich przypadkach choroba serca może się przejściowo nasilić. Leczenia nie należy przerywać nagle, szczególnie u pacjentów z chorobą wieńcową. Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, należy stopniowo zmniejszać dawkę.

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 którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- 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 (bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)
- Ostry obrzęk skóry lub błon śluzowych, najczęściej powiek, warg, okolic stawów, narządów płciowych, głośni, gardła i języka (obrzęk naczynioruchowy) (bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)
- Zawał serca (bardzo rzadko: może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób), zaburzenia rytmu serca (nieprawidłowa czynność serca) (niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- Zapalenie trzustki (które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem) (bardzo rzadko: może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

Inne działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów nasila się lub trwa dłużej niż kilka dni.

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- Obrzęk (zatrzymanie płynów).

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Ból głowy, zawroty głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia), zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy, duszność, ból brzucha, kurcze mięśni, zmęczenie, osłabienie, uczucie marnięcia lub drętwienia kończyn, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, jak nudności, wymioty, niestrawność, zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcie).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Bezsenna, zmiany nastroju (w tym niepokój), depresja, zaburzenia snu, chwilowa utrata przytomności (omdlenie), niedoczulica, parestezja, zaburzenia smaku, drżenie, szum uszny, niedociśnienie, kaszel, nieżyt błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej jamy ustnej, łysienie, niewielkie krwawienia do skóry i błon śluzowych (plamica), przebarwienia skóry, nasilone pocenie się, świąd, wysypka, wykwit, pokrzywka, ból stawów, ból mięśni, ból pleców, częste oddawanie moczu, zaburzenia oddawania moczu, oddawanie moczu w nocy, impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn, ból w klatce piersiowej, ból, złe samopoczucie, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zaburzenia przewodzenia w sercu, nasilenie istniejącej wcześniej niewydolności serca, wolna czynność serca (bradykardia), skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub obturacyjną chorobą płuc w wywiadzie, osłabienie mięśni, wyczerpanie*.

*Objawy te występują zwłaszcza na początku leczenia, zazwyczaj są łagodne i często ustępują w ciągu 1-2 tygodni.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

Splątanie, zwiększenie stężenia triglicerydów (tłuszczów) we krwi, koszmary senne, złudzenia, nieprawidłowe odczucia bez wykrywalnych bodźców, podobne do prawdziwych odczuć i wydające się prawdziwe (omamy), zmniejszone wydzielanie łez (należy o tym pamiętać w razie korzystania z soczewek kontaktowych), zaburzenia słuchu, alergiczny nieżyt błony śluzowej nosa, zapalenie wątroby, reakcje nadwrażliwości, takie jak swędzenie, nagłe zaczerwienienie skóry, wysypka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

Zmniejszenie liczby krwinek białych i płytek krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi, hipertonia, neuropatia obwodowa, zapalenie drobnych naczyń krwionośnych, zapalenie błony śluzowej żołądka, rozrost dziąseł, żółtaczka, ciężkie zapalenie skóry lub błon śluzowych z czerwonymi pęcherzykami (rumień wielopostaciowy), rozlany rumień i łuszczenie skóry (złuszczone zapalenie skóry), nadwrażliwość na światło słoneczne, zapalenie spojówek; leki o podobnym do bisoprololu (substancji czynnej leku) mechanizmie działania mogą wywołać lub nasilić łuszczycę (przewlekłą chorobę skóry, w której występują obszary swędzącej, łuszczącej się i zaczerwienionej skóry) albo wywołać łuszczycopodobne zmiany skórne.

Nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia;

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 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 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 Alotendin

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się oznaki zepsucia (wyblaknięcie).

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 Alotendin

- Substancjami czynnymi leku są: Alotendin, 5 mg + 5 mg, tabletki
5 mg bisoprololu fumaranu i 5 mg amlodypiny (w postaci bezylanu)
Alotendin, 5 mg + 10 mg, tabletki
5 mg bisoprololu fumaranu i 10 mg amlodypiny (w postaci bezylanu)
Alotendin, 10 mg + 5 mg, tabletki
10 mg bisoprololu fumaranu i 5 mg amlodypiny (w postaci bezylanu)
Alotendin, 10 mg + 10 mg, tabletki
10 mg bisoprololu fumaranu i 10 mg amlodypiny (w postaci bezylanu)
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian,
karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna.

Jak wygląda lek Alotendin i co zawiera opakowanie

Alotendin, 5 mg + 5 mg, tabletki: białe lub prawie białe, bezzapachowe, podługzne, lekko wypukłe tabletki 9,5 mm z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym MS po drugiej stronie.
Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Alotendin, 5 mg + 10 mg, tabletki: białe lub prawie białe, bezzapachowe, okrągłe, płaskie, o ściętych brzegach tabletki 10 mm z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym MS po drugiej stronie.
Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Alotendin, 10 mg + 5 mg, tabletki: białe lub prawie białe, bezzapachowe, owalne, lekko wypukłe tabletki 13 mm z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym MS po drugiej stronie.
Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Alotendin, 10 mg + 10 mg, tabletki: białe lub prawie białe, bezzapachowe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki 10 mm z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym MS po drugiej stronie.
Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Alotendin występuje w opakowaniach po 28, 30, 56 lub 90 tabletek w blistrze z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Węgry

Wytwórcy

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Węgry

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

Bułgaria	Alotendin
Republika Czech	Bigital
Węgry	Opimol

Łotwa	Alotendin
Litwa	Alotendin
Polska	Alotendin
Rumunia	Alotendin
Słowacja	Bigital

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.11.2024