

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Lek Normodipine 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 Normodipine ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólom w klatce piersiowej. Lek nie przynosi natychmiastowej ulgi w łagodzeniu bólu w klatce piersiowej wywołanego przez chorobę niedokrwienną serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Normodipine

Kiedy nie stosować leku Normodipine:

- jeśli pacjent ma uczulenie 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 (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 stosowania leku Normodipine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeżeli 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 Normodipine u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Normodipine należy stosować w nadciśnieniu tętniczym u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat (patrz punkt 3).

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

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

- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- 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 modyfikacji działania układu odpornościowego pacjenta),
- cyklosporyna (lek hamujący działanie układu odpornościowego).

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

Stosowanie leku Normodipine z jedzeniem i piciem

Pacjenci stosujący lek Normodipine nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia aktywnych składników amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania leku Normodipine obniżającego ciśnienie krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży. Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Normodipine może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli tabletki powodują nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Normodipine

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

Zalecana dawka początkowa leku Normodipine 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 Normodipine 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 w dawce 2,5 mg nie jest obecnie dostępna, a dawki 2,5 mg nie można uzyskać z tabletek leku Normodipine o mocy 5 mg, ponieważ tabletki te są produkowane w sposób uniemożliwiający przełamanie na 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 Normodipine

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 Normodipine, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Normodipine

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 Normodipine

Lekarz poinformuje pacjenta o długości trwania terapii lekiem Normodipine. 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 któregokolwiek z poniższych, działań niepożądanych po zastosowaniu tego leku, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem.

- Nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu,

- Obrzęk powiek, twarzy oraz warg,
- Obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu,
- Ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka, pokrzywka, 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 bardzo złym samopoczuciem.

Odnotowano następujące **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 co najmniej 1 na 10 osób

- Obrzęki.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia),
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie,
- Kołatanie serca (świadomość rytmu serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy),
- Ból brzucha, nudności, niestrawność, zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcie),
- Obrzęk okolicy kostek, kurcze mięśni,
- Zmęczenie, osłabienie.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność,
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie,
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, zmniejszenie odczuwania bólu,
- Szum uszny,
- Zaburzenia rytmu serca (w tym zwolnienie lub przyspieszenie czynności serca, migotanie przedsionków),
- Niskie ciśnienie tętnicze,
- Kaszel,
- Kichanie i (lub) katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa),
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty,
- Utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze (plamica), zmiana koloru skóry, wysypka, pokrzywka,
- Zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu,
- Zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn,
- Ból w klatce piersiowej, ból, złe samopoczucie,
- Ból stawów, ból mięśni, ból pleców,
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób

- Dezorientacja.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinięń oraz łatwiejszego krwawienia,
- Nadmiar glukozy we krwi (hiperglikemia),
- Zwiększenie napięcia mięśni, zaburzenia czynności nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie,
- Zawał serca,

- Obrzęk dziąseł,
- Nieżyt żołądka,
- Zapalenie trzustki,
- Zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w wynikach badań krwi,
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą,
- Ciężkie reakcje skórne (obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona) i inne reakcje alergiczne,
- Nadwrażliwość na światło,
- Zaburzenie obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu.

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

- Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy, chwiejny chód z pociąganiem nogami,
- Ciężkie reakcje skórne (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).

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
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 Normodipine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 Normodipine

- Substancją czynną leku jest amlodypina w postaci amlodypiny bezyłanu.
- Normodipine, tabletki 5 mg: każda tabletką zawiera 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.

- Normodipine, tabletki 10 mg: każda tabletki zawiera 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Normodipine i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg: Białe lub prawie białe, podłużne, dwuwypukłe tabletki o dłuższej średnicy długości 8,7 mm i krótszej długości 6,2 mm z wytłoczonym napisem '5' po jednej stronie tabletki.

Tabletki 10 mg: Białe lub prawie białe, podłużne, dwuwypukłe tabletki o dłuższej średnicy długości 11,5 mm i krótszej długości 8,3 mm z wytłoczonym napisem '10' po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

30 tabletek pakowanych w blistry z folii Aluminium/PVC i w pudełko tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
POLSKA

Wytwórca:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
POLSKA

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapest
WĘGRY

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018