

## 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 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 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 (naczynioskurczowa).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym 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. 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 u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) 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**

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

- Niedawno przeżyty 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

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 (lek stosowany 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 pićm**

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**

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.

### **Karmienie piersią**

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa 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.

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

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Należy stosować 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 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.

#### 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 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 któregokolwiek z poniższych, bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych, należy **bezwłocznie** 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 oddzielenie 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 **częste działania niepożądane**. Jeśli którekolwiek z tych 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 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
- Obrzęk okolicy kostek, zmęczenie

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 farmaceucie.

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, osłabienie
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, szum uszny
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy 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
- Osłabienie, ból, złe samopoczucie
- Ból stawów lub mięśni, kurcze mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób

- Dezorientacja

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** 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
- Kaszel, obrzęk dziąseł
- Wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka)
- Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w badaniach krwi
- Zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- Nadwrażliwość na światło

**Nie znana:** 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Amlodipine Bluefish**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Amlodipine Bluefish po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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.

Każda tabletką zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, 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 ze ściętymi krawędziami, z oznaczeniem „C” po jednej stronie i „58” po drugiej stronie.

Amlodipine Bluefish, 10 mg

Białe lub prawie białe, płaskie, okrągłe tabletki ze ściętymi krawędziami, 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**

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

### **Wytwórca**

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

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

| <b>Nazwa Państwa Członkowskiego</b> | <b>Nazwa produktu leczniczego</b>                 |
|-------------------------------------|---|
| Austria                             | Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg Tabletten           |
| Republika Czeska                    | Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tablety             |
| Dania                               | Amlodipin Bluefish                                |
| Finlandia                           | Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tablettia/tabletter |
| Węgry                               | Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tableta             |
| Irlandia                            | Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg tablets            |
| Włochy                              | Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg compresse          |
| Polska                              | Amlodipine Bluefish                               |
| Słowacja                            | Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg tabletky           |
| Hiszpania                           | Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg comprimidos        |
| Szwecja                             | Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tabletter           |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.01.2018**