

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Cardilopin, 2,5 mg, tabletki
Cardilopin, 5 mg, tabletki
Cardilopin, 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 Cardilopin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardilopin
3. Jak stosować lek Cardilopin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cardilopin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Cardilopin jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej, nazywanego dławicą piersiową oraz jej rzadko występującej postaci nazywanej dławicą piersiową Prinzmetala (dławicą naczynioskurczową).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne tak, że krew ma łatwiejszy przepływ. U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, lek Cardilopin 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 Cardilopin

Kiedy nie stosować leku Cardilopin

- 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 trudności w oddychaniu,
- 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 Cardilopin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występował(a):

- Niedawno przeżyty 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 Cardilopin u dzieci poniżej 6. roku życia. Lek Cardilopin należy stosować w nadciśnieniu tętniczym u dzieci i młodzieży w wieku od 6. do 17. roku życia (patrz punkt 3).

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

Cardilopin a inne leki

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

Cardilopin może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Cardilopin:

- 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)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny)
- takrolimus (stosowany w celu kontroli reakcji układu odpornościowego, co umożliwi organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu)

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

Stosowanie leku Cardilopin z jedzeniem i pićm

Pacjenci stosujący lek Cardilopin nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia aktywnych składników amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane zwiększenie działania leku Cardilopin 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. Jeśli pacjentka podejrzewa ciążę lub planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Cardilopin należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Cardilopin powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cardilopin 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.

3. Jak stosować lek Cardilopin

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

Zalecana dawka początkowa leku Cardilopin to 5 mg raz na dobę. Dawka może być zwiększona do 10 mg raz na dobę.

Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Zaleca się stosowanie leku o tej samej porze każdego dnia, popijając wodą. Nie należy stosować leku Cardilopin z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (6-17 lat) zalecana dawka początkowa to 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka to 5 mg na dobę.

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 Cardilopin

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 Cardilopin, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Cardilopin

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 Cardilopin

Lekarz poinformuje pacjenta o długości terapii lekiem. 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.

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 działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem.

- Nagły świst, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub problemy z oddychaniem
- Obrzęk powiek, twarzy oraz ust
- Obrzęk języka oraz gardła powodujący duże problemy z oddychaniem

- Ciężkie reakcje skórne obejmujące intensywną wysypkę, pokrzywkę, 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 **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 co najmniej 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 mniej niż 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość rytmu serca), zaczerwienienie
- Ból brzucha, nudności
- Zmiana rytmu wypróżnień (biegunka, zaparcie, niestrawność)
- Zmęczenie, osłabienie
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- Kurcze 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 farmaceucie.

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

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, 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, zmiana koloru skóry
- Zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- Zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Ból, złe samopoczucie
- Bóle stawów lub mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

- Dezorientacja

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

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinieli oraz łatwiejszego krwawienia (uszkodzenie czerwonych krwinek)
- Nadmiar glukozy 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, które mogą mieć wpływ na niektóre wyniki badań
- Zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- Wrażliwość na światło
- Zaburzenie obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu

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 możliwe 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 Cardilopin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 lek Cardilopin

Substancją czynną leku jest amlodypina.

Każda tabletką zawiera odpowiednio 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg amlodypiny (w postaci 3,475 mg, 6,95 mg lub 13,9 mg amlodypiny bezyłanu).

Pozostałe składniki to: koloidalna krzemionka bezwodna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna.

Jak wygląda lek Cardilopin i co zawiera opakowanie

Tabletki 2,5 mg: białe lub białawe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, bez zapachu lub prawie bez zapachu, z napisem „E” po jednej stronie i napisem „251” po drugiej stronie. Kolor powierzchni złamania jest biały lub białawy.

Tabletki 5 mg: białe lub białawe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, bez zapachu lub prawie bez zapachu, z napisem „E” po jednej stronie i napisem „252” po drugiej stronie. Kolor powierzchni złamania jest biały lub białawy.

Tabletki 10 mg: białe lub białawe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, bez zapachu lub prawie bez zapachu, z napisem „E” po jednej stronie i napisem „253” po drugiej stronie. Kolor powierzchni złamania jest biały lub białawy.

Opakowanie: 30 tabletek (3x10) w blistrach z Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

Wytwórca

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
1165 Budapeszt
Bökényföldi út 118-120
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul.17 Stycznia 45 D,
02-146 Warszawa,
Numer telefonu: (22) 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.01.2018