

AMLOZEK

Amlodypina

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Amlozek (amlodipinum).

Skład jakościowy i ilościowy: jedna tabletki odpowiedniej dawki leku zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny (amlodipinum) w postaci bezylanu amlodypiny. Postać farmaceutyczna: tabletki z wytłoczoną z cyfrą 5 po jednej stronie i rowkiem dzielącym po drugiej stronie dla leku Amlozek w dawce 5 mg, tabletki z wytłoczoną liczbą 10 po jednej stronie i rowkiem dzielącym po drugiej stronie dla leku Amlozek w dawce 10 mg.

Wskazania: Nadciśnienie tętnicze. Przewlekła, stabilna dławica piersiowa. Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal).

Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli: W leczeniu zarówno nadciśnienia tętniczego, jak i dławicy piersiowej, dawka początkowa wynosi zazwyczaj 5 mg raz na dobę. Dawkę tę można zwiększyć do dawki maksymalnej 10 mg na dobę w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, amlodypinę stosowano jednocześnie z ciężkimi lekami moczopędnymi, lekami alfa-adrenolitycznymi, lekami beta-adrenolitycznymi oraz inhibitorami konwertazy angiotensyny. W leczeniu dławicy piersiowej amlodypinę można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przeciwdławicowymi, u pacjentów z dławicą oporną na azotan i (lub) odpowiednie dawki leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Jednoczesne stosowanie ciężkich leków moczopędnych, leków blokujących receptory beta-adrenergiczne oraz inhibitorów konwertazy angiotensyny nie wymaga modyfikowania dawki amlodypiny. Pacjenci w podeszłym wieku. Amlodypina stosowana w takich samych dawkach jest jednakowo dobrze tolerowana przez pacjentów w wieku podeszłym, jak i młodszych. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się zwykły schemat dawkowania, jednak podczas zwiększania dawki należy zachować ostrożność. Zaburzenia czynności wątroby. Nie ustalono schematu dawkowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby, dlatego dostosowując dawkę amlodypiny należy zachować ostrożność, a leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dawki z zakresu stosowanych dawek. Nie przeprowadzono badań dotyczących farmakokinetyki amlodypiny w ciężkich zaburzeniach czynności wątroby - leczenie amlodypiną należy rozpocząć od najmniejszej dawki, a następnie powoli ją zwiększać. Zaburzenia czynności nerek. Zmiany stężenia amlodypiny w surowicy nie są skorelowane ze stopniem zaburzeń czynności nerek, dlatego zaleca się zwykły schemat dawkowania. Amlodypina nie jest eliminowana z ustroju podczas dializy. Dzieci i młodzież. Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat z nadciśnieniem tętniczym: Zalecana doustna dawka początkowa u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi 2,5 mg raz na dobę. Dawka może zostać zwiększona do 5 mg raz na dobę, jeśli po 4 tygodniach stosowania nie uzyskano pożądanego ciśnienia tętniczego. Dawki większe niż 5 mg na dobę nie były badane u dzieci i młodzieży. Dzieci w wieku poniżej 6 lat: Brak dostępnych danych. Sposób podawania: Tabletki do podawania doustnego.

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na pochodne dihydropirydyny, amlodypinę oraz którąkolwiek substancje pomocniczą, u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem we wstrząsie (w tym wstrząsie kardiogennym), ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory (np. zwężenie zastawki aorty dużego stopnia), z hemodynamicznie niestabilną niewydolnością serca po przebiegu ostrego zawału serca.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania amlodypiny w przełomie nadciśnieniowym. Stosowanie u pacjentów z niewydolnością serca: Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z niewydolnością serca.

W długookresowym badaniu klinicznym kontrolowanym placebo, w którym stosowano amlodypinę u pacjentów z ciężką niewydolnością serca (klasa III i IV wg NYHA), zanotowano większą częstość występowania obrzęku płuc u pacjentów stosujących amlodypinę w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Leki z grupy antagonistów wapnia, w tym amlodypinę, należy ostrożnie stosować u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, ponieważ mogą zwiększać ryzyko występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz zgonu. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby: Okres półtrwania amlodypiny jest przedłużony a wartości AUC są większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby - dotychczas nie ustalono zaleceń dotyczących dawkowania. Stosowanie amlodypiny należy rozpocząć od możliwie najmniejszej dawki oraz należy zachować ostrożność, zarówno podczas rozpoczynania leczenia, jak i podczas zwiększania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy powoli zwiększać dawkę oraz zapewnić odpowiednią kontrolę. Zwiększenie dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku wymaga zachowania ostrożności. U pacjentów z niewydolnością nerek amlodypina może być stosowana w zalecanych dawkach. Stopień niewydolności nerek nie wpływa na zmianę stężenia amlodypiny w osoczu. Amlodypina nie podlega dializie.

Działania niepożądane: Najczęściej obserwowane działania niepożądane związane z leczeniem to: senność, zawroty głowy, ból głowy, kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), ból brzucha, nudności, obrzęk okolicy kostek, obrzęk oraz zmęczenie.

Często: Senność, zawroty głowy, ból głowy (zwłaszcza na początku leczenia), kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), ból brzucha, nudności, obrzęk, zmęczenie, obrzęk okolicy kostek. Niezbyt często: Bezsenność, zmiany nastroju (w tym lęk), Depresja, drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, niedoczulica, przeczulica, parestezja, zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), szumy uszne, niedociśnienie tętnicze, duszność, nieżyt błony śluzowej nosa, wymioty, niestrawność, zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcie), suchość błony śluzowej jamy ustnej, łysienie, plamica, zmiana koloru skóry, wzmożona potliwość, świąd, wysypka, wykwit skórny, ból stawów, ból mięśni, skurcze mięśni, ból pleców, zaburzenia mikcji, oddawanie moczu w nocy, zwiększona częstotliwość oddawania moczu, ginekoma, impotencja, ginekoma, ból w klatce piersiowej, osłabienie, ból, złe samopoczucie, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała. Rzadko: dezorientacja. Bardzo rzadko: Dezorientacja, leukopenia, małopłytkowość, reakcje alergiczne, hiperglikemia, wzmożone napięcie, neuropatia obwodowa, zawał serca, zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia, tachykardia komorowa, i migotanie przedsionków), zapalenie naczyń krwionośnych, kaszel, zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, rozrost drąża, zapalenie wątroby, żółtaczka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, pokrzywka, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk Quinckego, nadwrażliwość na światło. Częstość nieznaną: zaburzenia pozapiramidowe. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Opakowanie: jedno opakowanie zawiera 30 tabletek (1 blister po 30 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A., Pierzków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polska. Należy zapoznać się z właściwościami leku przed jego zastosowaniem. Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna jest w Adamed Pharma S.A., Pierzków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polska. Tel.: +48227518517, fax.: +48227518467, e-mail: adamed@adamed.com

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7997, 7998 wydane przez Prezesa URPLWMIiPB.

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę. Cena detaliczna brutto preparatu Amlozek w dawce 5 mg – 12,94 zł, w dawce 10 mg – 18,82 zł. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 5 mg – 8,64 zł, 10 mg – 10,23 zł. Lek finansowany ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807, 1860.) Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 roku.