

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ALDAN, 5 mg, tabletki ALDAN, 10 mg, tabletki *Amlodipinum*

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Aldan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aldan
3. Jak stosować Aldan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aldan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Aldan należy do leków zwanych antagonistami kanału wapniowego z grupy pochodnych dihydropirydyny.

Stosuje się go w leczeniu nadciśnienia tętniczego, stabilnej dławicy piersiowej oraz naczynioskurczowej dławicy piersiowej (angina Prinzmetala).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aldan

Kiedy nie stosować leku Aldan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę, inne pochodne dihydropirydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedociśnienie;
- jeśli pacjent ma klinicznie istotne zwężenie ujścia aorty;
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogeny;
- jeśli pacjent ma niestabilną dławicę piersiową z wyjątkiem postaci naczynioskurczowej (Prinzmetala).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aldan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Aldan:

- jeśli występuje zwężenie aorty a pacjent stosuje inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi: po zastosowaniu leku może nastąpić nadmierny spadek ciśnienia tętniczego krwi;
- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby: lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku;
- u pacjentów w podeszłym wieku: lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku, a następnie stopniowo ją zwiększać;
- jeśli występuje ciężka niewydolność krążenia.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Inne leki i Aldan

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Aldan z jedzeniem i pićm

Leku nie należy popijać sokiem grejpfrutowym, gdyż zwiększa się stężenie w osoczu.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Zaleca się przerwanie karmienia piersią w czasie stosowania leku Aldan.

Nie wiadomo, czy amlodypina przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aldan może powodować senność i zawroty głowy, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Przy rozpoczynaniu stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie możliwości prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i posługiwania się niebezpiecznymi narzędziami.

Lek Aldan zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu.”

3. Jak stosować Aldan

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

Nadciśnienie tętnicze

Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 5 mg raz na dobę. Największa dawka dobowa wynosi 10 mg.

Stabilna dławica piersiowa, angina Prinzmetalą

Zalecana dawka wynosi 5 do 10 mg raz na dobę.

Lek należy połknąć i popić odpowiednią ilością płynu, np. szklanką wody.

Aldan należy zażywać regularnie, każdego dnia o tej samej porze.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aldan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku Aldan u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby zalecane jest zmniejszenie dawki leku.

Stosowanie u dzieci

Lek jest przeznaczony do stosowania u osób powyżej 18. roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aldan

Może wystąpić znaczny spadek ciśnienia tętniczego krwi z przyspieszeniem akcji serca.

Przedawkowanie leku może przebiegać także bezobjawowo. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Aldan

W przypadku pominięcia dawki leku któregoś dnia, nie należy przyjmować następnego dnia dwóch dawek.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek stosowany w dawce do 10 mg na dobę jest zwykle dobrze tolerowany, a działania niepożądane mogą być łagodne lub umiarkowane.

Działania niepożądane zamieszczone poniżej zostały zestawione według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$, w tym pojedyncze przypadki).

Często:

obrzęki (10,8%), bóle głowy (7,3%), uczucie znużenia (4,5%), uczucie kołatania serca (4,5%), zawroty głowy (3,4%), nudności (2,9%), zaczerwienienie twarzy (2,6%), bóle brzucha (1,6%), senność (1,4%). Działania niepożądane były powodem odstawienia leku u 1,5% pacjentów.

Niezbyt często:

tachykardia, bradykardia, migotrzepotanie przedsionków (bardzo szybkie skurcze), bóle w klatce piersiowej, niedociśnienie, parestezje, drgawki, neuropatia obwodowa, zaparcia, niestrawność, biegunka, wymioty, przerost dziąseł, zapalenie trzustki, bóle stawów, skurcze mięśni, bóle mięśniowe, zaburzenie libido, depresja, nerwowość, zaburzenia snu, mimowolne oddawanie moczu, drżenie ust, ogólne osłabienie, bóle pleców, uderzenia gorąca, złe samopoczucie.

Bardzo rzadko:

wysypki skórne, żółtaczka, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Nie stwierdzono wpływu amlodypiny na wyniki badań laboratoryjnych (potas, glukoza, triglicerydy, cholesterol całkowity, cholesterol HLD, kwas moczowy, kreatynina).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301

Faks: 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 Aldan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub fiolce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Aldan

- Substancją czynną leku jest amlodypina w postaci amlodypiny bezylanu. Jedna tabletkę zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda Aldan i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Tel.:(24) 357 44 44

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020 r.