



**Nazwa produktu leczniczego:** ALDAN. **Skład jakościowy i ilościowy:** 5 mg lub 10 mg amlodypiny (amlodipinum) w postaci amlodypiny bezylanu. **Postać farmaceutyczna:** tabletki. **Wskazania do stosowania:** nadciśnienie tętnicze, stabilna dławica piersiowa, naczynioskurczowa dławica piersiowa (angina Prinzmetalą). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: Nadciśnienie tętnicze: Dawkę produktu leczniczego należy dobrać indywidualnie, w zależności od reakcji pacjenta. Dawka początkowa wynosi zwykle 5 mg raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 10 mg. U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby leczenie należy rozpoczynać od dawki 2,5 mg raz na dobę. Po zastosowaniu dawki początkowej zwiększanie dawek powinno odbywać się stopniowo i nie częściej niż co 1-2 tygodnie. U pacjentów, u których nie uzyskuje się normalizacji ciśnienia podczas monoterapii, korzystne może być dodanie tiazydowego leku moczopędnego, leku  $\beta$ -adrenolitycznego lub inhibitora konwertazy angiotensyny. Stabilna dławica piersiowa, angina Prinzmetalą: Zalecana dawka wynosi od 5 mg do 10 mg raz na dobę. U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby zalecane jest rozpoczynanie leczenia od dawki 5 mg na dobę. Amlodypinę można stosować łącznie z tiazydowymi lekami moczopędnymi, inhibitorami ACE, lekami  $\beta$ -adrenolitycznymi, długo działającymi azotanami, nitrogliceryną podawaną podjęzykowo. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, nadwrażliwość na pochodne dihydropirydyny, wstrząs kardiogeny, niestabilna dławica piersiowa z wyjątkiem postaci naczynioskurczowej (Prinzmetalą), niedociśnienie, klinicznie istotne zwężenia aorty. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dot. stosowania:** u pacjentów ze znacznie nasilonymi zmianami organicznymi w tętnicach wieńcowych obserwowano zaostrzenie przebiegu choroby wieńcowej lub wystąpienie zawału serca podczas rozpoczynania leczenia lub zwiększania dawki amlodypiny. Nie stwierdzono jednak, czy było to przyczynowo związane ze stosowaniem amlodypiny. W badaniach klinicznych amlodypiny u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością serca (NYHA III i IV) o etiologii innej niż niedokrwienna, zaobserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia obrzęku płuc, pomimo braku istotnych różnic w występowaniu zaostrzenia niewydolności serca. Amlodypinę należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zwężeniem aorty i przyjmujących inne leki hipotensyjne, z powodu ryzyka nadmiernego spadku ciśnienia tętniczego. U pacjentów z niewydolnością wątroby zalecane jest zmniejszenie dawki. Niewydolność nerek nie wpływa na parametry farmakokinetyczne. Amlodypiny nie można usunąć na drodze dializy. U pacjentów w podeszłym wieku amlodypina jest zazwyczaj dobrze tolerowana. Obserwuje się jednak zwiększenie stężenia we krwi oraz wartości AUC (pole powierzchni pod krzywą zmian stężenia produktu leczniczego w czasie). Okres półtrwania u takich pacjentów wynosi 65 godzin. Zalecane jest rozpoczynanie leczenia od dawki minimalnej, a następnie stopniowe jej zwiększanie. Podobnie jak inne leki z grupy antagonistów wapnia, amlodypinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu u dzieci. Produktu leczniczego nie należy popijać sokiem grejfrutowym, gdyż zwiększa on biodostępność amlodypiny podawanej doustnie. **Działania niepożądane:** Amlodypina stosowana w dawce do 10 mg na dobę jest zwykle dobrze tolerowana, 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 produktu leczniczego u 1,5% pacjentów. Niezbyt często: tachykardia, bradykardia, migotrzepotanie przedsionków, 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, żółtaczką, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. Nie stwierdzono wpływu amlodypiny na wyniki badań laboratoryjnych (potas, glukoza, triglicerydy, cholesterol całkowity, cholesterol HLD, kwas moczowy, kreatynina). **Podmiot odpowiedzialny:** POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. **Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:** 10086 i 10087. **Kategoria dostępności:** wydaje się z przepisu lekarza – Rp, **Informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej dopłacie ponoszonej przez pacjenta:** ALDAN znajduje się w wykazie leków refundowanych z odpłatnością 30% lub 0 zł dla pacjentów po 75 r.ż.\*. Cena urzędowa brutto dla dawki 5 mg: 7,92 zł; odpłatność pacjenta: 2,82 zł lub 0 zł dla osób po 75 r.ż. Cena urzędowa brutto dla dawki 10 mg: 14,90 zł; odpłatność pacjenta: 4,70 zł lub 0 zł dla osób po 75 r.ż. Dodatkowe informacje o leku dostępne w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.

\* Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021r.