

# Amlator 20 mg + 10 mg, 30 tabletki powlekane

Nasza cena: 22,18 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,02G+0,01G
Opakowanie	*30
Postać	TABL.POWL.
Producent	GEDEON RICHTER LTD. WĘGRY [HU]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	AMLODIPINUM, ATORVASTATINUM

## Opis produktu

### Opis

## Amlator, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane

**substancja czynna: Atorvastatinum + Amlodipinum**

Lek Amlator jest produktem złożonym, który zawiera dwie substancje czynne: atorwastatynę i amlodypinę.

Atorwastatyna należy do grupy leków zwanych statynami, które są lekami regulującymi stężenie lipidów (tłuszczów).

Amlodypina należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia, które działają rozkurczająco na naczynia krwionośne.

## Skład

Substancjami czynnymi leku Amlator są atorwastatyna i amlodypina.

Amlator, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny z L-lizyną) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) w każdej tabletkce powlekanej.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

wapnia węglan,

celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa,

wapnia tlenek,

karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza,

Polisorbat 80,

krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki (Opadry II 85F 18422 White):  
alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171),  
makrogol 4000, talk.

## Wskazania do stosowania

Amlator wskazany jest jako lek zastępczy u pacjentów, których stan jest odpowiednio kontrolowany przy pomocy stosowanych jednocześnie amlodypiny i atorwastatyny w tej samej dawce, jak w leku złożonym.

Lek Amlator stosowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego u pacjentów dorosłych (z przewlekłą stabilną chorobą niedokrwienną serca (lub bez niej) i (lub) dławicą Prinzmetala), u których współistnieje jeden z następujących stanów:

- podwyższony poziom cholesterolu (tzw. pierwotna hipercholesterolemia) lub podwyższony poziom cholesterolu oraz trójglicerydów (tzw. złożona lub mieszana hiperlipidemia),
- dziedzicznie podwyższony poziom cholesterolu (tzw. homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia),
- zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów dorosłych, u których ryzyko wystąpienia pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego jest oceniane jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka.

Lek Amlator nie jest przeznaczony do rozpoczynania leczenia. Podczas przyjmowania leku Amlator, należy przerwać stosowanie jego pojedynczych składników (leków, zawierających amlodypinę i atorwastatynę).

W czasie leczenia należy stosować standardową dietę o obniżonej zawartości cholesterolu.

## Przeciwwskazania

Nie stosować leku Amlator

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę, atorwastatynę lub jeśli pacjent ma uczulenie na grupę leków zwanych blokerami kanałów wapniowych lub na jakiegokolwiek inne leki podobne do atorwastatyny stosowane do zmniejszenia poziomu lipidów (tłuszczów) we krwi, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nasilone niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan w którym serce nie dostarcza wystarczającej ilości krwi do organizmu),
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność serca po przebytym zawale serca,
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby o nieznannej przyczynie,
- u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa i niestosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży,
- u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę,
- u kobiet karmiących piersią,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amlator, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność serca,
- jeśli pacjent niedawno przeżył zawał serca,
- jeśli u pacjenta występuje ostre zwiększenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy),
- jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości udar z krwawieniem do mózgu lub jeśli u pacjenta stwierdzono w mózgu niewielkie przestrzenie wypełnione płynem, będące następstwem przebytego udaru,
- w przypadku problemów z nerkami,
- w przypadku niedoczynności tarczycy,
- w przypadku powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni bądź problemów z mięśniami w przeszłości lub podobnych problemów u osób spokrewnionych,
- w przypadku występowania w przeszłości problemów z mięśniami podczas stosowania innych leków obniżających stężenie lipidów (np. innych statyn lub leków z grupy fibratów),
- w przypadku regularnego spożywania dużych ilości alkoholu,
- w przypadku występowania chorób wątroby w przeszłości,

- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Amlator może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).
- Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Amlator jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Amlator oraz prawdopodobnie podczas leczenia, w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z mięśniami, np. rabdomiolizy wzrasta podczas jednoczesnego przyjmowania pewnych leków ;

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

### Dzieci i młodzież

Lek Amlator nie jest zalecany u dzieci i młodzieży z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

### Lek Amlator a inne leki

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

Niektóre antybiotyki lub leki przeciwgrzybiczne, np.: erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna.

Inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol, symwastatyna.

Niektóre blokery kanału wapniowego stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. diltiazem; leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron.

Leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna.

Letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie wywoływanej przez wirusa cytomegalii,

Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, nelfinawir, leczenie skojarzone tipranawir/rytonawir itp.

Niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledipaswir z sofosbuwirem.

Inne leki, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Amlator, w tym ezetymib (który obniża poziom cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne leki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (stosowana w leczeniu dny) i leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez).

Dantrolen (wlew stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała).

Takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki stosowane w celu zmiany działania układu odpornościowego).

Leki wydawane bez recepty: preparaty ziela dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Jeśli pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy w celu w leczenia infekcji bakteryjnych, należy okresowo przerwać stosowanie leku Amlator. Lekarz powie, kiedy można będzie bezpiecznie powrócić do stosowania leku Amlator. Stosowanie leku Amlator w skojarzeniu z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy, patrz punkt 4.

Lek Amlator może nasilać obniżenie ciśnienia tętniczego w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

### Lek Amlator z jedzeniem i pićmi i alkoholem

W celu uzyskania informacji dotyczących stosowania leku Amlator patrz punkt 3. Należy zwrócić uwagę na następujące produkty:

### Sok grejfrutowy

Pacjenci stosujący lek Amlator nie powinni spożywać soku grejfrutowego ani grejfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia aktywnego składnika - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania leku Amlator obniżającego ciśnienie krwi.

### Alkohol

Podczas przyjmowania leku Amlator należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje, patrz punkt 2, "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

### Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Amlator, jeśli kobieta jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę.

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Nie należy stosować leku Amlator, jeśli kobieta jest zdolna do posiadania potomstwa, o ile nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży.

### Leku Amlator nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Nie udowodniono bezpieczeństwa stosowania leku Amlator w ciąży i podczas karmienia 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.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie tego leku zazwyczaj nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli tabletki powodują nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy i niewyraźne widzenie, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w tym przypadku.

### Lek Amlator zawiera karboksymetyloskrobień sodową

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## Dawkowanie

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu; dietę tę należy kontynuować podczas stosowania leku Amlator.

### Dorośli

Dawka leku Amlator jest określana przez lekarza. Zdecyduje on, czy pacjent będzie stosował 1 tabletkę powlekaną leku Amlator 10 mg + 5 mg, Amlator 10 mg + 10 mg, Amlator 20 mg + 5 mg czy Amlator 20 mg + 10 mg raz na dobę. Maksymalna dawka dobową to jedna tabletkę powlekaną leku Amlator 20 mg + 10 mg.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą; mogą one być przyjmowane o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę każdego dnia o tej samej porze.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących diety, a szczególnie dotyczących diety o niskiej zawartości tłuszczu, regularnie wykonywać ćwiczenia fizyczne i nie palić papierosów.

Czas trwania leczenia lekiem Amlator jest określany przez lekarza.

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

### Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku podeszłym nie ma potrzeby modyfikacji dawki.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Amlator nie jest zalecany u dzieci i młodzieży.

### Zaburzenia czynności nerek

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z tej grupy.

### Zaburzenia czynności wątroby

Lek Amlator należy stosować ostrożnie u pacjentów z tej grupy; należy często wykonywać kontrolne badania czynności wątroby.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlator

Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować spadek ciśnienia krwi, nawet do niebezpiecznie niskiego poziomu. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenia lub uczucie osłabienia. Jeśli spadek ciśnienia krwi jest poważny, może wystąpić

wstrząs. Skóra pacjenta może być chłodna i wilgotna i może wystąpić utrata przytomności. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Amlator należy skontaktować się z najbliższym szpitalem lub lekarzem w celu uzyskania porady. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki, opakowanie leku i etykiety, aby personel szpitala wiedział, jaki lek został przyjęty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Amlator**

W przypadku pominięcia dawki leku Amlator, należy przyjąć kolejną dawkę w przewidzianym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Amlator**

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba, że lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia.

## **Działania niepożądane**

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- zaburzenia rytmu serca, nietypowe bicie serca.
- Poważna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, która może powodować znaczne trudności w oddychaniu.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, pęcherze, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne.
- Osłabienie mięśni, tklivość, ból, zerwanie mięśni lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, zwłaszcza jednocześnie ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, co może być spowodowane rozpadem mięśni.
- Rozpad mięśni nie zawsze ustępuje, nawet po zakończeniu stosowania atorwastatyny i może zagrażać życiu oraz prowadzić do problemów z nerkami.
- Zawał serca,
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi),
- opuchlizna (obrzęk).

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- senność, ból głowy, zawroty głowy (zwłaszcza na początku leczenia), zmęczenie, uczucie osłabienia,
- zaburzenia widzenia (w tym widzenie podwójne),
- zapalenie błony śluzowej nosa, ból gardła, krwawienie z nosa,
- zaczerwienienie,
- kołatanie serca (świadomość bicia serca),
- duszność,
- ból brzucha, nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka,
- ból mięśni, kurcze mięśni, obrzęk kostek, ból stawów i ból pleców, ból kończyn,
- reakcje alergiczne,
- podwyższony poziom cukru we krwi (jeśli pacjent choruje na cukrzycę należy starannie kontrolować stężenie cukru we krwi),
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi,
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie błony śluzowej nosa (katar/kichanie),
- kaszel,
- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie stężenia cukru we krwi (jeśli pacjent choruje na cukrzycę należy nadal starannie kontrolować stężenie cukru we krwi),
- zmiany nastroju, niepokój, depresja, dygot,
- drętwienie lub mrowienie w palcach rąk i nóg, zmniejszenie odczuwania bólu lub dotyku, zmiana odczuwania smaku, utrata pamięci,
- niewyraźne widzenie,
- dzwonięcie w uszach i (lub) w głowie,
- ból w klatce piersiowej,
- zaburzenia rytmu serca, nietypowe bicie serca,
- omdlenia, niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze),

- suchość w jamie ustnej, wymioty, zgaga, ból brzucha w górnej i dolnej części jamy brzusznej, zapalenie trzustki (zapalenie trzustki, które może powodować ból brzucha),
- zapalenie wątroby,
- utrata włosów, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry, wysypka, wysypka połączona ze świądem, pokrzywka, osutka, wzmożona potliwość,
- ból szyi, zmęczenie mięśni,
- zaburzenie oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu,
- zaburzenia erekcji (impotencja), ginekomastia (dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn),
- podwyższona temperatura ciała, złe samopoczucie, obrzęki, szczególnie kostek (spuchnięcie),
- koszmary senne, bezsenność,
- obecność białych krwinek w moczu.

Rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować niespodziewane krwawienia lub powstawanie siniaków,
- zastój żółci (zażółcenie skóry i białkówki oczu),
- dezorientacja,
- nefropatia obwodowa (choroba układu nerwowego, która może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie),
- uszkodzenie ścięgna,
- obrzęk naczynioworuchowy.

Bardzo rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- spadek liczby białych krwinek we krwi,
- sztywność lub napięcie mięśni, zaburzenia obejmujące sztywność i (lub) problemy z poruszaniem się,
- zawał serca, zapalenie małych naczyń krwionośnych,
- przerost dziąseł,
- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować nagle pojawiający się świszczący oddech i ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęki powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść,
- nadwrażliwość na światło,
- utrata słuchu,
- wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka),
- niewydolność wątroby.

Nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- utrzymujące się osłabienie mięśni,
- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, niepewny chód.

Możliwe działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem niektórych statyn (leki tego samego rodzaju):

- zaburzenia seksualne,
- depresja,
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka,
- cukrzyca.

## Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który znajduje się na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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.

**Podmiot odpowiedzialny**

Gedeon Richter Plc.  
1103 Budapeszt  
Gyömrői út 19-21 Węgry

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.