

## O Aurovitas

Aurovitas Pharma Polska wchodzi w skład Grupy Aurobindo Pharma z centralą europejską w Londynie.

Koncern jest jedną z wiodących firm w rozwoju, produkcji i wprowadzaniu do obrotu leków generycznych i składników aktywnych dla przemysłu farmaceutycznego. **Oferta firmy skupia się na lekach generycznych, RX oraz OTC.**

Tworzone przez Aurovitas Pharma Polska leki są **najwyższej jakości zamiennikami popularnych na rynku oryginalnych produktów leczniczych.**

Co istotne dla pacjentów, zawierają **tę samą substancję czynną**, charakteryzują się takim samym działaniem i zazwyczaj wyróżniają się bardziej **atrakcyjną ceną.**

## Nasza misja

Zapewnić dostęp do jak najszerszego portfolio wysokiej jakości leków dostosowanych do potrzeb terapeutycznych polskich pacjentów.



## Obszary terapeutyczne:

KARDIOLOGIA



ANTYBIOTYKOTERAPIA



LECZENIE ANTYRETROWIRUSOWE



UROLOGIA



ALERGOLOGIA



LECZENIE BÓLU



NEUROLOGIA I PSYCHIATRIA



LECZENIE INFEKCI



GASTROENTEROLOGIA



# Amlodipine Aurovitas

*amlodipinum*



Spółka należąca do grupy



Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. • ul. Sokratesa 13D/27 • 01-909 Warszawa  
tel. +48 22 299 71 60 • e-mail: office@aurovitas.pl • www.aurovitas.pl

**NOWOŚĆ**

# Amlodipine Aurovitas

*amlodipinum*



www.aurovitas.pl

PL/AURO/033/02/19

#### SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU Amlodipine Aurovitas, 5 mg, 10 mg, tabletki.

**Skład:** Każda tabletki zawiera amlodypiny bezylan w ilości odpowiadającej 5 mg lub 10 mg amlodypiny.  
**Wskazania do stosowania:** nadciśnienie tętnicze, przewlekła, stabilna dławica piersiowa, naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal).  
**Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie  
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 reakcji na leczenie. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, Amlodipine Aurovitas stosowano jednocześnie z ciężkimi lekami moczopędnymi, lekami alfa-adrenolitycznymi, lekami beta-adrenolitycznymi oraz inhibitorami konwertazy angiotensyny. U pacjentów z dławicą piersiową produkt leczniczy Amlodipine Aurovitas może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdławicowymi u pacjentów z dławicą oporną na azotany i (lub) odpowiednie dawki beta-adrenolityków. Jednoczesne stosowanie ciężkich leków moczopędnych, leków blokujących receptory beta-adrenergiczne oraz inhibitorów konwertazy angiotensyny nie wymaga modyfikowania dawki amlodypiny. Szczególne grupy pacjentów Pacjenci w podeszłym wieku Amlodipine Aurovitas stosowany w takich samych dawkach jest jednakowo dobrze tolerowany 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. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby Nie ustalono zaleceń odnośnie dawkowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby; należy zachować ostrożność i rozpocząć leczenie od najmniejszej zalecanej dawki. Nie przeprowadzono badań dotyczących farmakokinetyki amlodypiny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. U takich pacjentów należy rozpocząć leczenie od najmniejszej zalecanej dawki, a następnie powoli ją zwiększać. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek Zmiany stężenia amlodypiny w osoczu nie są skorelowane ze stopniem zaburzenia czynności nerek, dlatego zaleca się zwykły schemat dawkowania. Amlodypina nie jest eliminowana z organizmu podczas dializy. 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 Podanie doustne. Przeciwwskazania Amlodypina jest przeciwwskazana u pacjentów z: nadwrażliwością na pochodne dihydropirydyny, amlodypinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu; ciężkim niedociśnieniem; wstrząsem (w tym kardiogenym); zmniejszeniem drogi odpływu z lewej komory serca (np. znaczne zwężenie zastawki aorty); niestabilną hemodynamicznie niewydolnością serca po ostrym zawałem mięśnia sercowego. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania amlodypiny w przebiegu nadciśnieniowym. Niewydolność serca U pacjentów z niewydolnością serca należy zachować ostrożność. W długotrwałym badaniu kontrolowanym placebo z udziałem pacjentów z ciężką niewydolnością serca (klasa III i IV wg NYHA) częstość występowania obrzęku płuc była większa w grupie leczonej amlodypiną w porównaniu z grupą placebo. Antagonistów wapnia, w tym amlodypinę, należy stosować ostrożnie u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, ponieważ mogą zwiększać ryzyko występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz zgonu. Zaburzenia czynności wątroby Okres półtrwania amlodypiny jest przedłużony, a wartości AUC są większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie opracowano dotychczas zaleceń dotyczących dawkowania amlodypiny. Leczenie należy rozpocząć od najmniejszej zalecanej dawki oraz należy zachować ostrożność zarówno podczas rozpoczynania leczenia, jak również podczas zwiększania dawki amlodypiny. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy powoli zwiększać dawkę oraz zapewnić odpowiednią kontrolę. Pacjenci w podeszłym wieku Zwiększenie dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku wymaga zachowania ostrożności. Zaburzenia czynności nerek Amlodypina może być stosowana u tych pacjentów w zwykłych dawkach. Zmiany stężenia amlodypiny w osoczu nie są skorelowane ze stopniem zaburzenia czynności nerek. Amlodypina nie ulega dializie. Działania niepożądane Poniższe działania niepożądane zaobserwowano podczas leczenia amlodypiną z następującą częstością występowania: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Bardzo często: obrzęk. Często: senność, zawroty głowy, ból głowy (szczególnie na początku leczenia), zaburzenia widzenia (w tym widzenie podwójne), kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy, ból brzucha, nudności, niestrawność, zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcie), obrzęk okolicy kostek, kurcze mięśni, uczucie zmęczenia, osłabienie. Niezbyt często: bezsenność, zmiany nastroju (w tym niepokój), depresja, drżenie, zaburzenia

smału, omdlenie, niedoczulica, parastezja, szum uszny, zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia, tachykardia komorowa i migotanie przedsionków), niedociśnienie tętnicze, duszność, wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej, łysienie, plamica, odbarwienie skóry, nadmierna potliwość, świąd, wysypka, osutka, pokrzywka, ból stawów, ból mięśni, ból pleców, zaburzenia oddawania moczu, oddawanie moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, impotencja, ginekomastia, ból w klatce piersiowej, ból, złe samopoczucie, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała. Rzadko: splątanie. Bardzo rzadko: leukopenia, małopłytkowość, reakcje alergiczne, hiperglikemia, hipertonia, neuropatia obwodowa, zawał mięśnia sercowego, zapalenie naczyń krwionośnych, kaszel, niezbyt błony śluzowej nosa, zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, rozrost drzazgi, zapalenie wątroby, żółtaczka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (przeważnie odpowiadające cholestazie), obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk Quinckego, nadwrażliwość na światło. Częstość nieznana: zaburzenia pozapiramidowe.

**Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 23854, 23855. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Odpłatność:** Amlodipine Aurovitas 5 mg x 30 tabletek – cena zgodna z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia; www.mz.gov.pl; Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25.02.2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01.03.2019 r. Amlodipine Aurovitas 5 mg x 30 tabletek; urzędowa cena detaliczna: 4,99 PLN; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) 1,50 PLN. **Podmiot odpowiedzialny:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lokal 27, 01-909 Warszawa. Szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (data ostatniej rewizji dokumentu: lipiec 2017). **Wszelkich informacji udziela:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lokal 27, 01-909 Warszawa, tel. +48 22 299 71 60

<sup>1</sup>Charakterystyka Produktu Leczniczego Amlodipine Aurovitas [dostęp dnia 11.02.2019 r.]  
<https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl>

<sup>2</sup>Cena zgodna z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia; www.mz.gov.pl; Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25.02.2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01.03.2019 r. Amlodipine Aurovitas 5 mg x 30 tabletek; urzędowa cena detaliczna: 4,99 PLN; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (pacjenta) 1,50 PLN.



# Amlodipine Aurovitas

## amlodipinum

### WSKAZANIA<sup>1</sup>:

- Nadciśnienie tętnicze
- Przewlekła, stabilna dławica piersiowa
- Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetala)

Pełne informacje dotyczące zarejestrowanych wskazań znajdują się w skróconej informacji o leku.

### OKRES WAŻNOŚCI<sup>1</sup>:

- 3 lata

### RODZAJE OPAKOWAŃ<sup>1</sup> I ODPLATNOŚĆ<sup>2</sup>:



tabletki 30 szt. 5 mg

Cena dla pacjenta:

30%:  
**1,50 zł<sup>2</sup>**

## O Grupie Aurobindo

Grupa Aurobindo jest obecna w ponad 125 krajach świata. Jesteśmy globalnym koncernem, który dostarcza wysokiej jakości leki generyczne, również w innowacyjnych formułacjach. Grupa Aurobindo zaliczana jest także do najlepszych firm w światowej produkcji API (Active Pharmaceutical Ingredients).

## Fakty o Aurobindo

- Aurobindo Pharma Group to pod względem wielkości przychodów **12 firma na świecie**, wytwarzająca leki generyczne\*
- **3 największa firma farmaceutyczna** z siedzibą w Indiach pod względem przychodów\*\*
- **5 największa firma generyczna** pod względem sprzedaży w USA\*\*\*
- **30 lat** doświadczenia na rynku farmaceutycznym
- główna siedziba mieści się w Hyderabad w Indiach
- produkty dostarczane są do ponad **150 krajów na świecie**
- w laboratoriach badawczych pracuje ponad **1500 naukowców i analityków**, opracowując nowe postacie leków
- średni roczny obrót firmy to ponad **2,3 miliarda dolarów**
- firma posiada w swoim portfelu ponad **200 substancji czynnych**, co przekłada się na ponad **400 gotowych form różnych produktów**
- firma zatrudnia ponad **18 000 pracowników** na całym świecie
- firma posiada największe portfolio leków antyretrowirusowych (HIV) w Indiach
- Aurobindo w USA znajduje się w pierwszej 10 największych producentów leków generycznych
- firma posiada **25 zakładów produkcyjnych** na całym świecie
- Aurobindo to **35 spółek zależnych** na całym świecie
- potwierdzeniem jakości i zaufania są produkty lecznicze zatwierdzone przez INFARMED, USFDA, UKMHRA, Health Canada, MCC-RPA, ANVISA – Brazylii, Australii, TGA-GCC DR itp.

\*Źródło: Evaluate Pharma; \*\*Źródło: Przychody firm w roku finansowym 2017; \*\*\*Źródło: IMS NPA Data – MAT 12/2017