

P íbalová informace: informace pro uživatele

**Amlodipin Vitabalans 5 mg
Amlodipin Vitabalans 10 mg
tablety
amlodipinum**

P e t te si pozorn celou p íbalovou informaci d íve, než za nete tento p ípravek užívat, protože obsahuje pro Vás d ležitý údaje.

-)] Ponechte si p íbalovou informaci pro p ípad, že si ji budete pot ebovat p e íst znovu.
-)] Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého léka e nebo lékárníka.
-)] Tento p ípravek byl p edepsán výhradn Vám. Nedávejte jej žádné další osob . Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocn ní jako Vy.
-)] Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích ú ink , sd lte to svému léka i nebo lékárníkovi. Stejn postupujte v p ípad jakýchkoli nežádoucích ú ink , které nejsou uvedeny v této p íbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této p íbalové informaci

1. Co je Amlodipin Vitabalans a k emu se používá
2. emu musíte v novat pozornost, než za nete Amlodipin Vitabalans užívat
3. Jak se Amlodipin Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí ú inky
5. Jak Amlodipin Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Amlodipin Vitabalans a k emu se používá

Amlodipin Vitabalans obsahuje lé ivou látku amlodipin, která pat í do skupiny lék nazývaných antagonisté vápníku.

P ípravek Amlodipin Vitabalans se používá k lé b vysokého krevního tlaku (hypertenze) nebo ur itého druhu bolesti na hrudi zvaného angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova neboli variantní angina pectoris.

U pacient s vysokým krevním tlakem tento lé ivý p ípravek snižuje nap tí krevních cév, takže krev jimi m že snadn ji procházet. U pacient s anginou pectoris p ípravek Amlodipin Vitabalans zlepšuje zásobení srdce krví, které tím dostává větší p ísun kyslíku, což zabra uje vzniku bolesti na hrudi. Tento p ípravek neposkytuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi zp sobené anginou pectoris.

2. emu musíte v novat pozornost, než za nete Amlodipin Vitabalans užívat

Neužívejte Amlodipin Vitabalans

-)] jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto p ípravku (uvedenou v bod 6), nebo jiné antagonisty vápníku. P íznaky mohou být sv d ní, z ervení k že nebo obtíže s dýcháním.
-)] jestliže trpíte výrazn nízkým krevním tlakem (hypotenze).
-)] jestliže trpíte zúžením aortální chlopn (stenóza aorty) nebo kardiogenním šokem (stav, kdy srdce není schopné do t la pumpovat dostate né množství krve).
-)] jestliže trpíte srde ním selháním po srde ním infarktu.

Upozorn ní a opat ení

P ed užitím p ípravku Amlodipin Vitabalans se pora te se svým léka em.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká, nebo týkal některý z následujících stavů :

- J Nedávný srdeční infarkt
- J Srdeční selhání
- J Závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- J Onemocnění jater
- J Jste starší pacient a potřebujete vyšší dávku, než jaká Vám byla podávána

Děti a dospívající

Přípravek Amlodipin Vitabalans nebyl sledován u dětí ve věku do 6 let. U dětí a dospívajících ve věku 6-17 let lze přípravek Amlodipin Vitabalans použít pouze pro léčbu hypertenze (viz část 3). Více informací Vám poskytne ošetřující lékař.

Další léčivé přípravky a přípravek Amlodipin Vitabalans

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Amlodipin Vitabalans může ovlivňovat nebo být ovlivněn jinými léky, jako:

- J ketokonazol, itrakonazol (léky proti plísním)
- J ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitory proteázy užívané k léčbě HIV)
- J rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika)
- J tiazalka te kovaná
- J verapamil, diltiazem (lék na léčbu srdečních onemocnění)
- J dantrolen (infúze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty)
- J takrolimus (lék užívaný k ovlivnění imunitní odpovědi Vašeho organismu)
- J simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu)
- J cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce)

Přípravek Amlodipin Vitabalans snižuje krevní tlak a může prohloubit účinek jiných léků, které se používají na snížení vysokého krevního tlaku.

Amlodipin Vitabalans s jídlem a pitím

Pacient užívající přípravek Amlodipin Vitabalans se nedoporučuje konzumace grapefruitové šťávy a grapefruitu. Grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Amlodipin Vitabalans na snížení krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství nebyla dosud stanovena. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Amlodipin Vitabalans užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Amlodipin Vitabalans může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud cítíte nevolnost, závrať, únavu nebo máte bolest hlavy, neříďte ani neobsluhujte stroje a ihned uveďte svého lékaře.

3. Jak se Amlodipin Vitabalans užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu lze rozdělít na stejné dávky.

Obvyklá poáte ní dávka je 5 mg p ípravku Amlodipin Vitabalans jednou denn . Dávku je možné zvyšovat až na 10 mg p ípravku Amlodipin Vitabalans jednou denn .

P ípravek lze užívat p ed jídlem i po jídle nebo pítí. Užívejte p ípravek ve stejnou dobu každý den a zapíjejte jej vodou. Nezapíjejte tablety Amlodipin Vitabalans grapefruitovou š ávou.

Použití u d tí a dospívajících

U d tí a dospívajících (6-17 let v ku) je doporu ená obvyklá úvodní dávka 2,5 mg denn . Maximální doporu ená dávka je 5 mg denn .

Je d ležit, abyste tablety užíval(a) pravideln . Svého léka e navštivte v as, d íve, než balení tablet využíváte.

Jestliže jste užil(a) více p ípravku Amlodipin Vitabalans, než jste m l(a)

P ípožití v tšího množství tablet Vám m že krevní tlak významn až nebezpe n klesnout. M žete cítit závra , to ení hlavy, mdloby nebo slabost. P í velkém poklesu tlaku se m že dostavit šok. M žete mít studenou a vlhkou k ži a ztratit v domí. P í užití více tablet p ípravku Amlodipin Vitabalans vyhledejte ihned léka skou pomoc.

Jestliže jste zapomn l(a) užít p ípravek Amlodipin Vitabalans

Ned lejte si starostí. Pokud n kdy zapomenete užít tabletu, tuto dávku již zcela vynechejte. Další dávku užijte v obvyklém ase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste p estal(a) užívat p ípravek Amlodipin Vitabalans

Váš léka Vám doporu í, jak dlouho budete tento p ípravek užívat. Vaše onemocnění se m že vrátit, pokud ukon íte lé bu d íve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto p ípravku, zeptejte se svého léka e nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí ú inky

Podobn jako všechny léky m že mít i tento p ípravek nežádoucí ú inky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte svého léka e ihned, jakmile po užití tohoto p ípravku zaznamenáte n který z následujících velmi vzácných závažných nežádoucích ú ink .

- Náhlý sípot, bolest na hrudí, dušnost nebo potíže s dýcháním
- Otok o ních ví ek, obli eje nebo rt
- Otok jazyka a hrdla zp sobující významné potíže s dýcháním
- Závažné kožní reakce, v etn silné kožní vyrážky, kop ivky, zarudnutí k že po celém t le, závažného sv d ní, tvorby puchý , olupování a otoku k že, zán tu sliznic (Stevens-Johnson v syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- Srde ní infarkt, nepravidelný srde ní tep
- Zán t slinivky, který m že zp sobit silnou bolest b ichta a zad doprovázenou výrazným celkovým pocitem nemoci

Byly hlášeny následující asté nežádoucí ú inky. Jsou-li pro Vás obt žující nebo trvají déle než 1 týden, pora te se se svým léka em.

asté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

-) Bolest hlavy, závra , ospalost (zvlášt na za átku lé by)
-) Bušení srdce (palpitace), návaly horka
-) Bolest b ichta, nevolnost (nauzea)
-) Otok kotník (edém), únava

Jiné hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

-)] Změny nálad, úzkost, deprese, nespavost
-)] Těs, poruchy chuti, mdloby, slabost
-)] Necitlivost nebo pocit brnění končetin; necitlivost k bolesti
-)] Poruchy zraku, dvojité vidění, zvonění v uších
-)] Nízký krevní tlak
-)] Kýchaní/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida)
-)] Změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha trávení, sucho v ústech, zvracení (nevolnost)
-)] Ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže
-)] Porucha močení, zvýšená potéba močení v noci, zvýšená činnost močení
-)] Neschopnost dosáhnout erekce; nepřijemné pocity v prstech nebo ztuhnutí prstů u mužů
-)] Slabost, bolest, celkový pocit nemoci
-)] Bolest svalů nebo kloubů, svalové křeče, bolest zad
-)] Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

-)] Zmatenost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

-)] Snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení (poškození červených krvinek)
-)] Nadbytek cukru v krvi (hyperglykémie)
-)] Porucha nervů způsobující slabost, brnění nebo necitlivost
-)] Kašel, otok dásní
-)] Nadmutí břicha (zánět žaludku)
-)] Porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů což může zkreslit výsledky některých krevních testů
-)] Zvýšené svalové napětí
-)] Zánět cév, často s kožní vyrážkou
-)] Citlivost na světlo
-)] Poruchy kombinující ztuhlost, těs, a/nebo poruchy hybnosti

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Amlodipin Vitabalans uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné lékové přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amlodipin Vitabalans obsahuje

Léčivou látkou je amlodipinum. Jedna tableta obsahuje 5 nebo 10 mg amlodipinum ve formě amlodipini besilas.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát a sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A).

Jak přípravek Amlodipin Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení

Jak přípravek Amlodipin Vitabalans vypadá:

Amlodipin Vitabalans 5 mg tablety: bílé, kulaté, konvexní tablety s plochou rýhou na jedné straně a symbolem „3” na druhé straně, průměr 9 mm.

Amlodipin Vitabalans 10 mg tablety: bílé, kulaté, konvexní tablety s plochou rýhou na jedné straně, průměr 9 mm.

Tabletu lze rozdělít na stejné dávky.

Velikosti balení:

30, 60 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalabans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINSKO
Tel.: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Vitalabans CZ, s.r.o.

Na sádce 446/2

149 00 Praha 4

Česká republika

Tento lékový přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Amlodipine Vitalabans (Německo, Dánsko, Estonsko, Finsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Polsko, Švédsko)

Amlodipin Vitalabans (Česká republika, Maďarsko, Slovinsko, Slovenská republika)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 15.1.2018