

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Amlodipine Vitabalans 5 mg tabletes **Amlodipine Vitabalans 10 mg tabletes** *Amlodipinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Amlodipine Vitabalans un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amlodipine Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Amlodipine Vitabalans
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Amlodipine Vitabalans
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Amlodipine Vitabalans un kādam nolūkam to lieto

Amlodipine Vitabalans satur aktīvo vielu amlodipīnu, kas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par kalcija antagonistiem.

Amlodipine Vitabalans lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (hipertensiju) vai noteikta veida sāpes krūtīs, ko sauc par stenokardiju, kuras reta forma ir Princmetāla jeb variantā stenokardija.

Pacienti ar augstu asinsspiedienu Jūsu zāles atslābina asinsvadus, tādējādi asinis caur tiem izplūst vieglāk. Pacienti ar stenokardiju Amlodipine Vitabalans uzlabo asins piegādi sirds muskulim, tādējādi tas saņem vairāk skābekļa, kā rezultātā tiek novērsta sāpju veidošanās krūtīs. Jūsu zāles nenovērš akūtas stenokardijas izraisītas sāpes krūtīs.

2. Kas Jums jāzina pirms Amlodipine Vitabalans lietošanas

Nelietojiet Amlodipine Vitabalans šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret amlodipīnu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai citu kalcija kanālu blokatoru. Tās simptomi var būt nieze, ādas apsārtums vai apgrūtināta elpošana;
- ja Jums ir stipri pazemināts asinsspiediens (hipotensija);
- Ja Jums ir sirds vārstuļa sašaurinājums (aortas atveres stenoze) vai kardiogēns šoks (stāvoklis, kad Jūsu sirds nespēj pietiekoši apgādāt ķermeni ar asinīm);
- Ja Jūs pēc sirdslēkmes ciešat no sirds mazspējas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Amlodipine Vitabalans lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir vai kādreiz bijusi kāda no sekojošām veselības problēmām:

- Nesena sirdslēkme;
- Sirds mazspēja;

- Nopietna asinsspiediena paaugstināšanās (hipertoniskā krīze);
- Aknu slimība;
- Jūs esat gados vecāks pacients un Jums var būt nepieciešama palielināta deva.

Bērni un pusaudži

Amlodipine Vitabalans nav pētīts bērniem vecumā līdz 6 gadiem. Amlodipine Vitabalans drīkst lietot tikai bērniem un pusaudžiem ar hipertensiju vecumā no 6 līdz 17 gadiem (skatīt 3. punktu). Jautājiet savam ārstam, lai iegūtu papildus informāciju.

Citas zāles un Amlodipine Vitabalans

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Amlodipine Vitabalans var mijiedarboties ar citām zālēm, tādām kā:

- Ketokonazols, itrakonazols (pretsēnīšu līdzekļi)
- Ritonavirs, indinavirs, nelfinavirs (proteāzes inhibitori HIV ārstēšanai)
- Rifampicīns, eritromicīns, klaritromicīns (antibiotikas)
- Asinszāle (*Hypericum perforatum*)
- Verapamils, diltiazems (zāles sirds slimību ārstēšanai)
- Dantrolēns (infūzijas nopietnu ķermeņa temperatūras izmaiņu gadījumos)
- Takrolīms (zāles, kas ietekmē imūnsistēmas darbību)
- Simvastatīns (zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai)
- Ciklosporīns (imūnsupresants)

Amlodipine Vitabalans var pazemināt Jūsu asinsspiedienu vēl vairāk, ja Jūs jau lietojat citas zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Amlodipine Vitabalans kopā ar uzturu un dzērienu

Pacientiem, kuri lieto Amlodipine Vitabalans, nevajadzētu uzturā lietot greipfrūtu sulu un greipfrūtus, jo greipfrūti un greipfrūtu sula var paaugstināt aktīvās vielas amlodipīna līmeni asinīs, kā rezultātā var rasties neparedzama pastiprināta Amlodipine Vitabalans asinsspiedienu pazeminošā darbība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Amlodipīna lietošanas drošums cilvēkiem grūtniecības laikā nav pētīts. Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Konstatēts, ka amlodipīns izdalās mātes pienā nelielā daudzumā. Pirms Amlodipine Vitabalans lietošanas pastāstiet ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties uzsākt zīdīšanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Amlodipīns var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Ja tabletes liek Jums justies neveselam, apreibušam vai nogurušam, vai rada Jums galvassāpes, nevadiet transportlīdzekli vai neapkalpoiet mehānismus, un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Amlodipine Vitabalans

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Tabletes var sadalīt vienādās devās.

Parastā Amlodipine Vitabalans sākuma deva ir 5 mg dienā. Devu var palielināt līdz 10 mg Amlodipine Vitabalans dienā.

Jūsu zāles var lietot gan pirms, gan pēc ēšanas. Zāles Jums jālieto vienā un tajā pašā dienas laikā, uzdzerot ūdeni. Nelietojiet Amlodipine Vitabalans ar greipfrūtu sulu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērniem un pusaudžiem (6-17 gadus veciem) ieteicamā sākuma deva ir 2,5 mg dienā. Maksimālā ieteicamā deva ir 5 mg dienā.

Svarīgi nepārtraukt tablešu lietošanu. Neatlieciet ārsta apmeklējumu līdz laikam, kad tabletes jau beigušās.

Ja esat lietojis Amlodipine Vitabalans vairāk nekā noteikts

Pārāk daudz tablešu lietošana var izraisīt Jums ļoti zemu vai pat bīstami zemu asinsspiedienu. Jūs varat just reiboni vai vājumu, un Jums var būt krišanas sajūta. Ja asinsspiediena pazemināšanās ir pietiekoši nopietna, var rasties šoks. Jūsu āda var kļūt vēsa un mitra, un Jūs varat zaudēt samaņu. Ja esat lietojis pārāk daudz Amlodipine Vitabalans tablešu, nekavējoties griezieties pēc medicīniskas palīdzības.

Ja esat aizmirsis lietot Amlodipine Vitabalans

Neuztraucieties. Ja esat aizmirsis lietot tableti, izlaidiet šo devu pavisam. Lietojiet nākamo devu paredzētajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Amlodipine Vitabalans

Jūsu ārsts Jums pateiks, cik ilgi Amlodipine Vitabalans jālieto. Jūsu slimība var atjaunoties, ja Jūs pārtrauksiet Amlodipine Vitabalans lietošanu bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja zāļu lietošanas laikā novērojat jebkuru no tālāk minētajiem ļoti reti, nopietniem simptomiem:

- Pēkšņa sēkšana, sāpes krūtīs, elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana;
- Acu plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums;
- Mēles un kakla pietūkums, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu;
- Nopietnas ādas reakcijas, ieskaitot intensīvus ādas izsitumus, nātreni, ādas apsārtumu pa visu ķermeni, stipru niezi, čūlas, ādas lobīšanos un pietūkumu, gļotādu iekaisumu (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze) vai citas alerģiskas reakcijas;
- Sirdslēkme, neregulāra sirds darbība;
- Aizkuņģa dziedera iekaisums, kas var izsaukt stipras sāpes vēderā un mugurā, ko pavada ļoti slikta pašsajūta.

Saņemti ziņojumi par sekojošām bieži novērotām blakusparādībām. Sazinieties ar savu ārstu, ja kāda no tām Jums ir apgrūtināša vai nepāriet nedēļas laikā.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes, galvas reibšana, miegainība (īpaši terapijas sākumā);
- Sirdsklauves (sajūtama sirds darbība), pietvīkums;
- Sāpes vēderā, slikta dūša;
- Potīšu pietūkums (tūska), nespēks.

Citas ziņotās blakusparādības ir iekļautas turpmākajā sarakstā. Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja kāda no tām kļūst nopietna, vai ja Jūs novērojat blakusparādības, kas šajā sarakstā nav minētas.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Garastāvokļa svārstības, nemiers, depresija, bezmiegs;
- Trīsas, izmaiņas garšas sajūtā, ģībonis, vājums;
- Nejutīgums vai tirpšanas sajūta Jūsu locekļos, sāpju sajūtas zudums;
- Redzes traucējumi, redzes dubultošanās, dzīnkstoņa ausīs;
- Zems asinsspiediens;
- Šķavas/ tekošs deguns, ko izraisa deguna gļotādas iekaisums (rinīts);
- Izmaiņas zarnu darbībā, caureja, aizcietējums, gremošanas traucējumi, sausums mutē, vemšana (slikta dūša);
- Matu izkrišana, pastiprināta svīšana, niezoša āda, sarkani plankumi uz ādas, ādas krāsas maiņa;
- Urinēšanas traucējumi, pastiprināta nepieciešamība urinēt naktīs, pastiprināts urinēšanas biežums;
- Nespēja sasniegt erekciju, diskomforta sajūta vai krūšu palielināšanās vīriešiem;
- Vājums, sāpes, slikta pašsajūta;
- Locītavu vai muskuļu sāpes, muskuļu krampji, muguras sāpes;
- Pieņemšanās svarā vai svara zudums.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Apjukums.

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Samazināts balto asins šūnu skaits, samazināts trombocītu skaits, kas var izraisīt neparastus zilumus un asiņošanu (sarkano asins šūnu bojājums);
- Paaugstināts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija);
- Nervu bojājumi, kas var izraisīt vājumu, tirpšanu vai nejutīgumu;
- Klepus, smaganu pietūkums;
- Vēdera uzpūšanās (gastrīts);
- Aknu darbības traucējumi, aknu iekaisums (hepatīts), ādas dzeltēšana (dzelte), paaugstināti aknu enzīmu rādītāji, kas var ietekmēt dažus medicīniskos izmeklējumus;
- Palielināts muskuļu sasprindzinājums;
- Asinsvadu iekaisums, bieži ar izsitumiem uz ādas;
- Paaugstināta jutība pret gaismu;
- Traucējumi, kas apvieno stīvumu, trīsas un/ vai kustību traucējumus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Amlodipine Vítabalans

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai blistera pēc teksta: „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt blisterus ārējā kartona iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Amlodipine Vitabalans satur

Aktīvā viela ir amlodipīns. Katra tablete satur 5 mg vai 10 mg amlodipīna (amlodipīna besilāta veidā). Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts un nātrija cietes glikolāts (A tips).

Amlodipine Vitabalans ārējais izskats un iepakojums

Amlodipine Vitabalans tablešu ārējais izskats:

Amlodipine Vitabalans 5 mg: baltas, apaļas, izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un logotipu „3” otrā pusē, diametrs 9 mm.

Amlodipine Vitabalans 10 mg: baltas, apaļas, izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē, diametrs 9 mm. Tabletes var sadalīt vienādās devās.

Iepakojums:

Pa 30, 60, 90 un 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

SOMIJA

Tālr.: + 358 (3) 615 600

Fakss: + 358 (3) 618 3130

Šīs zāles Eiropas ekonomikas zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Amlodipine Vitabalans 5 mg tabletes, Amlodipine Vitabalans 10 mg tabletes (Vācija, Dānija, Igaunija, Somija, Lietuva, Latvija, Norvēģija, Polija, Zviedrija)

Amlodipin Vitabalans (Čehija, Ungārija, Slovēnija, Slovākija)

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2021.