

## Navodilo za uporabo

### Amlodipin Vitabalans 5 mg tablete Amlodipin Vitabalans 10 mg tablete amlodipinum

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Amlodipin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amlodipin Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Amlodipin Vitabalans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amlodipin Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Amlodipin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Amlodipin Vitabalans vsebuje učinkovino amlodipin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih kalcijevi antagonist.

Zdravilo Amlodipin Vitabalans se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) ali napadov določenega tipa bolečin v prsih, ki jih imenujemo angina pectoris in njene redke oblike, imenovane Prinzmetalova oziroma variantna angina pectoris.

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom deluje zdravilo tako, da sprošča krvne žile in s tem omogoči lažji pretok krvi. Pri bolnikih z angino pectoris deluje zdravilo Amlodipin Vitabalans tako, da izboljša pretok krvi v srčni mišici, ki zato prejme več kisika, to pa preprečuje bolečine v prsih. To zdravilo ne prinaša takojšnjega olajšanja bolečin v prsih, ki jih povzroča angina pectoris.

#### **2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Amlodipin Vitabalans**

##### **Ne jemljite zdravila Amlodipin Vitabalans**

- Če ste alergični na amlodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali kateri koli drug kalcijev antagonist. Simptomi so lahko srbenje, pordelost kože ali težave z dihanjem.
- Če imate močno znižan krvni tlak (hipotenzija).
- Če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje pri katerem vaše srce ne zmore priskrbeti dovolj krvi za telo).
- Če imate srčno popuščanje po srčnem napadu.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Amlodipin Vitabalans se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite svojega zdravnika če imate ali ste imeli katero od navedenih stanj:

- nedavni srčni napad
- srčno popuščanje
- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza)
- bolezen jeter
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka

## **Otroci in mladostniki**

Uporabe zdravila Amlodipin Vitabalans niso preučevali pri otrocih, mlajših od 6 let. Zdravilo Amlodipin Vitabalans se lahko uporablja za zdravljenje hipertenzije le pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let (glejte poglavje 3). Če potrebujete več informacij, se pogovorite s svojim zdravnikom.

## **Druga zdravila in zdravilo Amlodipin Vitabalans**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Amlodipin Vitabalans lahko vpliva na druga zdravila ali pa le-ta vplivajo nanj, kot so:

- ketokonazol, itrakonazol (zdravili za glivične okužbe)
- ritonavir, idinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki)
- hypericum perforatum (šentjanževka)
- verapamil, diltiazem (zdravili za bolezni srca)
- dentrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature)
- takrolimus (zdravilo, ki spremeni delovanje imunskega sistema)
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola)
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema)

Zdravilo Amlodipin Vitabalans lahko še bolj zniža vaš krvni tlak, če že jemljete druga zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka.

## **Zdravilo Amlodipin Vitabalans skupaj s hrano in pijačo**

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Amlodipin Vitabalans, ne smejo uživati grenivkinega soka in grenivk. Uživanje le-teh lahko povzroči zvišanje ravni zdravilne učinkovine (amlodipina) v krvi, kar lahko povzroči nepredvidljivo povečanje učinka zdravila Amlodipin Vitabalans na zniževanje krvnega tlaka.

## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Varnosti uporabe amlodipina med nosečnostjo niso ugotavljali. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Če dojite ali boste začeli dojit, povejte svojemu zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Amlodipin Vitabalans.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Amlodipin lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte strojev ter takoj pokličite vašega zdravnika.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Amlodipin Vitabalans

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Amlodipin Vitabalans je 5 mg enkrat na dan. Odmerek se lahko poveča na 10 mg enkrat na dan.

Vaše zdravilo lahko vzamete med uživanjem hrane in pijače ali po tem. Najbolje je, da zdravilo vzamete vsak dan ob istem času dneva, s požirkom vode. Zdravila Amlodipin Vitabalans ne jemljite z grenivkinim sokom.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za otroke in mladostnike (stare 6 – 17 let) je priporočeni začetni odmerek 2,5 mg enkrat na dan. Največji priporočeni dnevni odmerek je 5 mg.

Pomembno je, da tablete jemljete redno. Ne čakajte, da porabite vse tablete, preden obiščete svojega zdravnika.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlodipin Vitabalans, kot bi smeli

Jemanje preveč tablet lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Morda boste občutili omotico, rahlo zaspanost, omedlevico ali šibkost. Če je padec krvnega tlaka dovolj močan, lahko padete v šok. Vaša koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Amlodipin Vitabalans, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlodipin Vitabalans

Ne skrbite. Če pozabite vzeti tableto, odmerek popolnoma izpuscite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### Če ste prenehali uporabljati zdravilo Amlodipin Vitabalans

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemljete zdravilo. Če z jemanjem zdravila prenehate prej kot vam je svetoval zdravnik, se vam stanje lahko spet poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če med jemanjem zdravila opazite katerega koli od spodaj naštetih, zelo redkih, hudih neželenih učinkov, nemudoma obiščite svojega zdravnika:

- nenadna zasoplost, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluzničnih membran (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) in drugimi alergijskimi reakcijami
- srčni napad, nenormalen srčni utrip

- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje

Poročali so o naslednjih pogostih neželenih učinkih. Če vam kateri koli od teh povzroča težave ali traja dlje kot en teden, pokličite svojega zdravnika.

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)*

- glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja)
- palpitacije (razbijanje srca), rdečica obraza
- bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
- otekanje gležnjev (edem), utrujenost

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so na spodnjem seznamu. Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)*

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost
- tresenje, motnje okušanja, omedlevica, šibkost
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v vaših udih; izguba občutka za bolečino
- motnje vida, dvojni vid, zvenenje v ušesih
- nizek krvni tlak
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis)
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, slaba prebava, suha usta, bruhanje (slabost)
- izpadanje las, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče zaplate na koži, razbarvanost kože
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostnost uriniranja
- nezmožnost doseganja erekcije; nelagodje v dojkah ali čezmerna rast dojk pri moških
- šibkost, bolečine, slabo počutje
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči, bolečine v hrbtu
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)*

- zmedenost

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)*

- znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam; nagnjenost h krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic)
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- motnja živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost
- kašelj, otekanje dlesni
- napenjanje v trebuhu (gastritis)
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah
- zvečana napetost mišic
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem
- občutljivost na svetlobo
- motnje, ki združujejo okorelost, tremor in/ali motnje gibanja

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Amlodipin Vitabalans**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pretisni omot v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Amlodipin Vitabalans**

Zdravilna učinkovina je amlodipin. Ena tableta vsebuje 5 ali 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev oksid, magnezijev stearat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A).

### **Izgled zdravila Amlodipin Vitabalans in vsebina pakiranja**

*Izgled zdravila Amlodipin Vitabalans:*

Amlodipin Vitabalans 5 mg: bele, okrogle, izbočene tablete, z zarezo na eni strani in oznako »3« na drugi strani, s premerom 9 mm.

Amlodipin Vitabalans 10 mg: bele, okrogle, izbočene tablete, z zarezo na eni strani, s premerom 9 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

*Pakiranja:*

30, 60, 90 in 100 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINSKA  
Tel: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Amlodipine Vitalans (Nemčija, Danska, Estonija, Finska, Litva, Latvija, Norveška, Poljska, Švedska)

Amlodipin Vitalans (Češka, Madžarska, Slovenija, Slovaška)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 12. 2022.**