

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Amlodipin Vitabalans 5 mg tabletta Amlodipin Vitabalans 10 mg tabletta amlodipin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

-) Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
-) További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
-) Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
-) Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Amlodipin Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Amlodipin Vitabalans szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Amlodipin Vitabalans?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Amlodipin Vitabalans tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Amlodipin Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Amlodipin Vitabalans hatóanyaga az amlodipin, amely az úgynevezett kalcium-antagonisták csoportjába tartozik.

Az Amlodipin Vitabalans magas vérnyomás (hipertónia), vagy egy bizonyos, anginának nevezett, mellkasi fájdalom (amelynek egy ritka formája a Prinzmetal vagy variáns angina) kezelésére alkalmazzák.

A magas vérnyomásban szenvedő betegekben a gyógyszer úgy hat, hogy ellazítja az érfalat, ezáltal megkönnyíti a véráramlást az erekben. Anginás betegekben az Amlodipin Vitabalans úgy hat, hogy javítja a szív vérellátását, amely így több oxigént kap, és ez által megelőzi a mellkasi fájdalmat. Ez a gyógyszer nem enyhíti azonnal az angina okozta mellkasi fájdalmat.

2. Tudnivalók az Amlodipin Vitabalans szedése előtt

Ne szedje az Amlodipin Vitabalans

-) Ha allergiás az amlodipinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy más kalcium-antagonistára. Ennek a tünetei lehetnek: viszketés, a bőr kivörösödése, vagy légzési nehézség.
-) Ha nagyon alacsony vérnyomása van (hipotónia).
-) Ha Önnél a bal szívfélből a vér kiáramlása akadályozott (aorta sztenózis), vagy szív eredetű sokkja van (ebben az állapotban szíve nem képes elég vérrel ellátni a szervezetet).
-) Ha szívroham után szívelégtelenségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Amlodipin Vitabalans szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Tájékoztassa orvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll, vagy korábban előfordult Önnél

- ☐ Nemrég szívinfarktuson esett át.
- ☐ Szívelégtelenség.
- ☐ Súlyos vérnyomás-emelkedés (hipertóniás krízis).
- ☐ Májbetegség.
- ☐ Időskorú, és adagját meg kell emelni.

Gyermekek és serdülők

Az Amlodipin Vitabalans nem vizsgálták 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél. Az Amlodipin Vitabalans 6-17 éves gyermekeknél és serdülőknél csak hipertóniában alkalmazható (lásd 3. pont). A további tájékoztatásért beszéljen orvosával.

Egyéb gyógyszerek és az Amlodipin Vitabalans

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Amlodipin Vitabalans befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, vagy más gyógyszerek befolyásolhatják az Amlodipin Vitabalans hatását, így:

- ☐ Ketokonazol, itraconazol (gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- ☐ Ritonavir, indinavir, nelfinavir (a HIV kezelésére használt úgynevezett proteáz-inhibitorok)
- ☐ Rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotikumok)
- ☐ Közönséges orbáncfű
- ☐ Verapamil, diltiazem (szívbetegség kezelésére)
- ☐ Dantrolen (infúzió kóros testhőmérséklet kezelésére)
- ☐ Takrolimusz (az immunrendszer működését befolyásoló gyógyszer)
- ☐ Szimvasztatin (a koleszterinszint csökkentésére használt gyógyszer)
- ☐ Ciklosporin (immunszuppresszáns).

Az Amlodipin Vitabalans erőteljesebb vérnyomáscsökkentő hatása jelentkezhet, főleg, ha már szed más, a magas vérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszereket.

Az Amlodipin Vitabalans egyidejű bevétele étellel és itallal

Grépfrútot vagy grépfrútból készült italt nem szabad fogyasztani, ha Amlodipin Vitabalans szed. A grépfrút vagy grépfrútból készült ital az amlodipin hatóanyag vérszintjének emelkedéséhez vezethet, ami az Amlodipin Vitabalans vérnyomáscsökkentő hatásának előre nem látható növekedését okozhatja.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Az amlodipin biztonságosságát nem határozták meg a humán terhességben. Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem ismert, hogy az amlodipin kiválasztódik-e az anyatejbe. Ha szoptat, vagy éppen most kezd szoptatni, beszélje meg orvosával, mielőtt elkezdi szedni az Amlodipin Vitabalans.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az amlodipin befolyásolhatja az Ön gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Ha a kezelés alatt rosszul van, szédül vagy fáradt, vagy fejfájása van, ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen gépeket, és azonnal keresse fel orvosát.

3. Hogyan kell szedni az Amlodipin Vitabalans-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

A szokásos kezdő adag: naponta egyszer 5 mg Amlodipin Vitabalans. Az adagot naponta egyszer 10 mg Amlodipin Vitabalansra lehet emelni.

A tabletták bevehetők étkezés és italfogyasztás előtt vagy után. A tablettákat minden nap ugyanabban az időpontban, egy pohár vízzel kell bevenni. Ne szedje az Amlodipin Vitabalans tablettákat grépfrútból készült itallal.

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekeknél és serdülőknél (6-17 éves) az ajánlott szokásos kezdő adag 2,5 mg naponta egyszer. Az ajánlott maximális adag napi 5 mg.

Fontos, hogy a tablettákat folyamatosan szedje. Ne várja meg, hogy tablettái elfogyjanak, mielőtt felkeresi orvosát.

Ha az előírtnál több Amlodipin Vitabalanst vett be

Túl sok tabletta beszedése hatására vérnyomása túl alacsonyra, vagy akár veszélyesen alacsonyra csökkenhet. Szédülés, szédélges, ájulás vagy gyengeség jelentkezhet. Ha a vérnyomása rendkívül alacsony, sokk léphet fel. Bőrét hidegnek, nyirkosnak érezheti, és elvesztheti eszméletét. Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha túl sok Amlodipin Vitabalans tablettát vett be.

Ha elfelejtette bevenni az Amlodipin Vitabalanst

Ne aggódjon. Ha elfelejtette bevenni a tablettát, azt az adagot teljesen hagyja ki. A következő adagot vegye be a megfelelő időpontban. Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Amlodipin Vitabalans szedését

Orvosa megmondja Önnek, mennyi ideig kell szedni a gyógyszert. Betegsége visszatérhet, ha a tanácsolt időpontnál hamarabb hagyja abba a gyógyszer szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha a gyógyszer bevétele után az alábbi, nagyon ritka, súlyos mellékhatásokat tapasztalja, azonnal menjen el orvosához:

-) Hirtelen zihálás, mellkasi fájdalom, légszomj vagy légzési nehézség
-) A szemhéjak, az arc vagy az ajkak duzzanata
-) A nyelv és a torok duzzanata, ami súlyos légzési nehézséget okozhat
-) Súlyos bőrreakciók, beleértve a súlyos bőrkivörösítést, csalánkiütést, a bőr kivörösödését a teljes testfelületen, súlyos viszketést, hólyagképződés, a bőr hámlása és duzzanata, a nyálkahártya-membránok gyulladása (Stevens–Johnson-szindróma), vagy más allergiás reakciók
-) Szívroham, szívritmuszavar
-) Hasnyálmirigy-gyulladás, ami rosszul étellel társuló súlyos hasi és hátfájdalmakat okozhat.

Az alábbi mellékhatásokat írták le. Ha ezek közül bármelyik előfordul Önnél, vagy ha egy hétnél tovább tart, menjen el orvosához.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

-) Fejfájás, szédülés, aluszékonyság (leginkább a kezelés kezdetén)

-) Szívdobogásérzés (palpitáció), kivörösödés
-) Hasi fájdalom, rosszullet (hányinger)
-) Boka-duzzanat (ödéma), fáradtság

Más, jelentett mellékhatások közé tartoznak az alább felsoroltak. Ha ezek közül bármelyik súlyossá válik, vagy ha az ebben a tájékoztatóban felsoroltakon túl is mellékhatásokat tapasztal, mondja el orvosának vagy gyógyszerészének.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

-) Hangulatváltozások szorongás, depresszió, álmatlanság
-) Remegés, ízérzékelési zavarok, eszméletvesztés, gyengeség
-) Érzéketlenség, vagy bizsergés a végtagokban, a fájdalomérzékelés elvesztése
-) Látászavarok, kettőslátás, fülcsengés
-) Alacsony vérnyomás
-) Az ornyálkahártya gyulladása által okozott tüszőgég/orrfolyás (rinitisz)
-) Megváltozott bélműködés, hasmenés, székrekedés, emésztési zavarok, szájszárazság, hányás (rosszullet)
-) Hajhullás, fokozott izzadás, viszkető bőr, vörös foltok a bőrön, a bőr elszíneződése
-) Vizeelési nehézségek, gyakori sürgető vizeelési inger éjjel, megnőtt vizeelési gyakoriság
-) Erekción problémák, az emlő megnagyobbodása férfiaknál
-) Gyengeség, fájdalom, rosszullet
-) Izomfájdalom, ízületi fájdalom, izomgörcsök, hátfájás
-) Testsúlynövekedés vagy testsúlycsökkenés

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

-) zavartság

Nagyon ritka (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

-) Fehérvérszám alacsony száma, a vérlemezkek alacsony száma, ami szokatlan bevérvéseket vagy vérzékenységet okozhat (vörös vérszám-károsodás)
-) Magas vércukorszint (hiperglikémia)
-) Gyengeséget, bizsergést vagy érzéketlenséget okozó idegi rendellenesség
-) Köhögés, ilydzzanat
-) A has felpuffadása (gasztritisz)
-) Kóros májfunkció, májgyulladás (hepatitisz), a bőr sárga elszíneződése (sárgaság), a májenzimek szintjének növekedése, aminek hatása lehet néhány laborvizsgálati eredményre
-) Az izmok fokozott megfeszülése
-) Érgyulladás, gyakran bőrkiütéssel
-) Fényérzékenység
-) Merevség, remegés és/vagy mozgási rendellenességek

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Amlodipin Vitabalanst tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Amlodipin Vitabalans?

A hatóanyag amlodipin.

Amlodipin Vitabalans 5 mg

A tabletták 5 mg amlodipint tartalmaznak amlodipin bezilát formájában.

Amlodipin Vitabalans 10 mg

A tabletták 10 mg amlodipint tartalmaznak amlodipin bezilát formájában.

Az egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid, magnézium-sztearát és A típusú karboximetil-keményítő-nátrium.

Milyen az Amlodipin Vitabalans külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Milyen az Amlodipin Vitabalans külleme?

Amlodipin Vitabalans 5 mg: fehér, kerek, mindkét oldalán domború tabletták, egyik oldalukon bemetszéssel, a másik oldalukon „3” jelzés, átmérőjük 9 mm.

Amlodipin Vitabalans 10 mg: fehér, kerek, mindkét oldalán domború tabletták, egyik oldalukon bemetszéssel, átmérőjük 9 mm.

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Kiszerelési egységek:

30, 60 vagy 100 tabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finnország
Tel: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Amlodipine Vitabalans (Németország, Dánia, Észtország, Finnország, Litvánia, Lettország, Norvégia, Lengyelország, Svédország)
Amlodipin Vitabalans (Cseh Köztársaság, Magyarország, Szlovénia, Szlovákia)

Amlodipin Vitabalans 5 mg tabletta

OGYI-T-21818/01	30x
OGYI-T-21818/02	60x
OGYI-T-21818/03	100x

Amlodipin Vitabalans 10 mg tabletta

OGYI-T-21818/04	30x
OGYI-T-21818/05	60x
OGYI-T-21818/06	100x

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. december.