

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Amlodipine Vitabalans 5 mg tabletės** **Amlodipine Vitabalans 10 mg tabletės** Amlodipinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Amlodipine Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Amlodipine Vitabalans
3. Kaip vartoti Amlodipine Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Amlodipine Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Amlodipine Vitabalans ir kam jis vartojamas**

Amlodipine Vitabalans veiklioji medžiaga amlodipinas priklauso vaistinių preparatų grupei vadinamai kalcio kanalų blokatoriais.

Amlodipine Vitabalans vartojamas gydyti aukštą kraujo spaudimą (hipertenziją), taip pat tam tikro tipo krūtinės skausmus, vadinamus krūtinės angina, kurios reta forma yra Princmetalio (*Prinzmetal*) arba variantinė krūtinės angina.

Pacientams, kuriems būdingas aukštas kraujospūdis, šis vaistinis preparatas atpalaiduoja kraujagysles, todėl kraujas per jas teka lengviau. Pacientams, sergantiems krūtinės angina, Amlodipine Vitabalans pagerina kraujo pritekėjimą į širdies raumenį, kuris gauna daugiau deguonies, dėl to krūtinės skausmo išvengiama. Šis vaistinis preparatas nesuteikia skubios pagalbos krūtinės anginos sukeltam krūtinės skausmui.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Amlodipine Vitabalans**

##### **Amlodipine Vitabalans vartoti negalima**

- jeigu yra alergija amlodipinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Taip pat, jei yra padidėjęs jautrumas bet kuriam kitam kalcio kalcio kanalų blokatoriui. Tokio poveikio požymiai gali būti niežėjimas, odos paraudimas ar pasunkėjęs kvėpavimas;
- jei labai mažas kraujospūdis (hipotenzija);
- jei turite širdies aortos vožtuvų susiaurėjimą (aortos stenozę) ar kardiogeninį šoką (būklė, kai jūsų širdis negali tiekti pakankamai kraujo į kūną);
- jeigu sergate širdies nepakankamumu po širdies priepuolio.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amlodipine Vitabalans.

Turėtumėte pranešti savo gydytojui, jeigu Jums yra, arba buvo būdingas, kuris nors iš šių veiksmų:

- Neseniai įvykęs širdies priepuolis
- Širdies nepakankamumas
- Stiprus kraujo spaudimo padidėjimas (hipertenzinė krizė)
- Kepenų liga
- Jūs esate senyvo amžiaus ir dozę reikia padidinti.

### **Vaikams ir paaugliams**

Amlodipine Vitabalans netirtas vaikams iki 6 metų amžiaus. Amlodipine Vitabalans turėtų būti naudojamas tik vaikų ir paauglių nuo 6 metų iki 17 metų amžiaus hipertenzijai gydyti (žr. 3 skyrių). Norėdami gauti daugiau informacijos, pasitarkite su savo gydytoju.

### **Kiti vaistai ir Amlodipine Vitabalans**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Amlodipine Vitabalans veiksmingumas gali būti įtakotas arba turėti įtakos kitiems vaistiniams preparatams, pavyzdžiui:

- ketokonazolui, itrakonazolui (priešgrybeliniams vaistams)
- ritonavirui, indinavirui, nelfinavirui (vadinamiems proteazės inhibitoriams ir vartojamiems ŽIV infekcijai gydyti)
- rifampicinui, eritromicinui, klaritromicinui (antibiotikams)
- *Hypericum perforatum* (paprastųjų jonažolių preparatams)
- verapamiliui, diltiazemui (širdies vaistams)
- dantrolenui (užpilui sunkių kūno temperatūros anomalijoms)
- takrolimuzui (vaistams, skirtiems imuninės sistemos veikimo būdai pakeisti)
- simvastatinui (cholesterolio koncentraciją mažinančiam vaistui)
- ciklosporinui (imuninę sistemą slopinantiems vaistams).

Amlodipine Vitabalans gali dar labiau sumažinti kraujo spaudimą, jei jau vartojate kitus vaistinius preparatus, skirtus gydyti aukštą kraujo spaudimą.

### **Amlodipine Vitabalans vartojimas su maistu ir gėrimais**

Žmonėms, kurie vartoja Amlodipine Vitabalans, negalima vartoti greipfrutų sulčių ir greipfrutų. Taip yra todėl, jog greipfrutai ir greipfrutų sultys gali sukelti veikliosios medžiagos amlodipino kiekio kraujyje padidėjimą. Šis veiksnys gali sukelti nenuspėjamą Amlodipine Vitabalans kraujo spaudimo mažinančio poveikio padidėjimą.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Amlodipino saugumas žmonių nėštumui nebuvo nustatytas. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nustatyta, kad nedidelis kiekis amlodipino patenka į motinos pieną. Jei žindote kūdikį ar ruošiatės pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui prieš pradėdami vartoti Amlodipine Vitabalans.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Amlodipine gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Jei vartojant tabletes jus pykina, svaigsta galva, jaučiate nuovargį, ar juntamas galvos skausmas, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

## **3. Kaip vartoti Amlodipine Vitabalans**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę galima dalyti į lygias dozes.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg Amlodipine Vitabalans vieną kartą per parą. Dozė gali būti padidinta iki 10 mg Amlodipine Vitabalans vieną kartą per parą.

Šis vaistinis preparatas gali būti naudojamas prieš ar po maisto ir gėrimų. Turite vartoti šį vaistinį preparatą tuo pačiu metu kiekvieną dieną, nuryjant su gurkšniu vandens. Amlodipine Vitabalans tablečių negalima vartoti su greipfrutų sultimis.

#### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams (6-17 metų), rekomenduojama įprasta pradinė dozė yra 2,5 mg per parą. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 5 mg per parą.

Svarbu nuolat gerti tabletes. Nelaukite, kol Jūsų tabletės baigsis prieš vizitą pas gydytoją.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Amlodipine Vitabalans dozę?**

Išgėrus per daug tablečių, gali pasireikšti žemas ar pavojingai žemas kraujospūdis. Jūs galite jausti galvos svaigimą, svaigulį, silpnumą ar alpulį. Esant dideliame kraujospūdžio sumažėjimui gali ištikti šokas. Galite jausti odos kietumą ar lipnumą, taip pat, galite prarasti sąmonę. Jei išgėrėte per daug Amlodipine Vitabalans tablečių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

#### **Pamiršus pavartoti Amlodipine Vitabalans**

Nesijaudinkite, jei pamiršote išgerti tabletę, ją praleiskite. Kitą dozę vartokite tinkamu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Amlodipine Vitabalans**

Jūsų gydytojas patars Jums, kiek laiko vartoti vaistą. Prieš laiką nutraukus vaistinio preparato vartojimą, Jūsų būklė gali grįžti į pradinę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Aplankykite savo gydytoją, jei Jums pasireiškia bet kuris iš šių labai retų, sunkių šalutinio poveikio reiškinių po šio vaistinio preparato vartojimo:

- Staigus švokštimas, krūtinės skausmas, dusulys ar pasunkėjęs kvėpavimas
- Akių vokų, veido ar lūpų patinimas
- Liežuvio ir gerklės tinimas, kuris sukelia pasunkėjusį kvėpavimą
- Sunkios odos reakcijos, įskaitant intensyvų odos išbėrimą, dilgėlinę, viso kūno odos paraudimą, stiprų niežulį, pūslelių susidarymą, odos lupimąsi ir patinimą, odos ar gleivinės uždegimą (Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromą, toksinė epidermio nekrolizė) ar kitas alergines reakcijas
- Širdies priepuolis, nenormalus širdies ritmas
- Kasos uždegimas, kuris gali sukelti stiprų pilvo ir nugaros skausmą, bei bendrą blogą savijautą

Žemiau išvardinti yra dažni nepageidaujamo poveikio reiškiniai. Jei kuris nors iš šių reiškinių sukelia Jums problemų arba trunka ilgiau nei vieną savaitę, Jūs turėtumėte kreiptis į gydytoją.

*Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

- Galvos skausmas, galvos svaigimas, mieguistumas (ypač gydymo pradžioje)
- Širdies plakimas (supratimas apie savo širdies plakimą), paraudimas

- Pilvo skausmas, šleikštulys (pykinimas)
- Kulkšnies patinimas (edema), nuovargis

Sąrašė žemiau pateikti kiti šalutinio poveikio reiškiniai. Jei kuris nors iš jų pasireiškė kaip sunkus, arba jei pastebėjote kokią nors šalutinio poveikio reiškinį, nepamirėta šiame lapelyje, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):*

- Nuotaikos pokyčiai, nerimas, depresija, nemiga
- Drebulys, skonio pakitimai, alpimas, silpnumas
- Galūnių tirpimas arba dilgčiojimas, skausmo jutimo praradimas
- Regėjimo sutrikimai, dvejinimasis, spengimas ausyse
- Žemas kraujo spaudimas
- Čiaudulys/ nosies gleivinės uždegimo sukelta sloga (rinitas)
- Padažnęjęs tuštinimasis, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, virškinimo sutrikimas, burnos džiuvimas, pykinimas, vėmimas (šleikštulys)
- Plaukų slinkimas, padidėjęs prakaitavimas, odos niežėjimas, raudonos dėmės ant odos, odos spalvos pakitimas
- Šlapinimosi sutrikimas, padidėjęs poreikis šlapintis naktį, padažnęjęs šlapinimasis
- Nesugebėjimas pasiekti erekcijos; krūtų diskomfortas ar padidėjimas vyrams
- Silpnumas, skausmas, prasta savijauta
- Sąnarių ar raumenų skausmas, mėšlungis, nugaros skausmas
- Svorio padidėjimas arba sumažėjimas

*Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):*

- minčių susipainiojimas (sumišimas)

*Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių):*

- Sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius, sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis kraujyje, kuris gali sukelti neįprastas kraujosruvas arba lengvą kraujavimą (raudonųjų kraujo ląstelių pažeidimą)
- Cukraus kiekio perteklius kraujyje (hiperglikemija)
- Nervų sutrikimas, kuris gali sukelti silpnumą, dilgčiojimą ar nutirpimą
- Kosulys, dantenų patinimas
- Pilvo pūtimas (gastritas)
- Nenormali kepenų funkcija, kepenų uždegimas (hepatitas), odos pageltimas (gelta), kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, kurs gali turėti įtakos kai kuriems medicininiams tyrimams
- Padidėjęs raumenų įsitempimas
- Kraujagyslių uždegimas, dažnai pasireiškiantis su odos bėrimu
- Jautrumas šviesai
- Sutrikimai susiję su standumu, drebuliu ir (ar) judėjimo sutrikimais

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Amlodipine Vitabalans

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Amlodipine Vitabalans sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra amlodipinas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg arba 10 mg amlodipino, amlodipino besilato pavidalu.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas ir karboksietilkrakmolo A natrio druska.

### Amlodipine Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

*Amlodipine Vitabalans tablečių išvaizda:*

Amlodipine Vitabalans 5 mg tabletės yra baltos, apvalios, išgaubtos, vienoje tabletės pusėje yra vagelė, kitoje – ženklas „3“. Tabletės skersmuo yra 9 mm.

Amlodipine Vitabalans 10 mg tabletės yra baltos, apvalios, išgaubtos, vienoje tabletės pusėje yra vagelė. Tabletės skersmuo 9 mm.

Tabletes galima padalyti į lygias dozes.

*Pakuotės dydis:*

30, 60 ir 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 3 615 600

Faks: +358 3 618 3130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Vitabalans UAB

Savanorių pr. 292B-308,

49454 Kaunas, Lietuva

Tel. + 370 37 714392

### Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Amlodipine Vitabalans (Vokietija, Danija, Estija, Suomija, Lietuva, Latvija, Norvegija, Lenkija, Švedija)

Amlodipin Vitabalans (Čekija, Slovėnija, Slovakija, Vengrija).

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-01-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.