

**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 parādīt.
- )] Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- )] Šīs zāles ir paraksttas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīga slimība.
- )] 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 sirds krampjus, ko sauc par stenokardiju, kuras reta forma ir Prinzmetāla jeb variant stenokardija.

Pacientiem ar augstu asinsspiedienu Jūs zāles atslēdzat asinsvados, tādējādi asinis caur tiem izplūst vieglāk. Pacientiem ar stenokardiju Amlodipine Vitabalans uzlabo asins piegādi sirds muskulim, tādējādi tas samērā vairāk skābekļa, kā rezultātā tiek novērsta sirds veidošanās krampjus. Jūs zāles nenovērš akūtas stenokardijas izraisītās sirds krampjus.

## **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 Jūs sirds nespēj pietiekoši apgādāt ķermeni ar asinīm);
- )] Ja Jūs pēdējās dienās ciešat no sirds mazspējas.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanai**

Pirms Amlodipine Vitabalans lietošanas konsultējieties ar ārstu.

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

- J Nesena sirdsl kme;
- J Sirds mazsp ja;
- J Nopietna asinsspiediena paaugstin šan s (hipertonisk kr ze);
- J Aknu slim ba;
- J J s esat gados vec ks pacients un Jums var b t nepieciešama palielin ta deva.

### **B rni un pusaudži**

Amlodipine Vitabalans nav p t ts b rniem vecum l dz 6 gadiem. Amlodipine Vitabalans dr kst lietot tikai b rniem un pusaudžiem ar hipertensiju vecum no 6 l dz 17 gadiem (skat t 3. punktu). Jaut jiet savam rstam, lai ieg tu papildus inform ciju.

### **Citas z les un Amlodipine Vitabalans**

Past stiet rstam vai farmaceitam par vis m z l m, kuras lietojat, p d j laik esat lietojis vai var tu lietot.

Amlodipine Vitabalans var mijedarboties ar cit m z l m, t d m k :

- J Ketokonazols, itrakonazols (prets n šu l dzek i)
- J Ritonavirs, indinavirs, nelfinavirs (prote zes inhibitori HIV rst šanai)
- J Rifampic ns, eritromic ns, klaritromic ns (antibiotikas)
- J Asinsz le (Hypericum perforatum)
- J Verapamils, diltiazems (z les sirds slim bu rst šanai)
- J Dantrol ns (inf zijas nopietnu erme a temperat ras izmai u gad jumos)
- J Takrolims (z les, kas ietekm im n sist mas darb bu)
- J Simvastat ns (z les holester na l me a pazemin šanai)
- J Ciklospor ns (im nsupresants)

Amlodipine Vitabalans var pazemin t J su asinsspiedienu v l vair k, ja J s jau lietojat citas z les paaugstin ta asinsspiediena rst šanai.

### **Amlodipine Vitabalans kop ar uzturu un dz rienu**

Pacientiem, kuri lieto Amlodipine Vitabalans, nevajadz tu uztur lietot greipfr tu sulu un greipfr tus, jo greipfr ti un greipfr tu sula var paaugstin t akt v s vielas amlodip na l meni asin s, k rezult t var rasties neparedzama pastiprin ta Amlodipine Vitabalans asinsspiedienu pazeminoš darb ba.

### **Gr tniec ba, barošana ar kr ti un fertilit te**

Amlodip na lietošanas drošums cilv kiem gr tniec bas laik nav p t ts. Ja J s esat gr tniece, ja dom jat, ka Jums var tu b t gr tniec ba, vai pl nojat gr tniec bu, pirms šo z u lietošanas konsult jieties ar rstu vai farmaceitu.

Konstat ts, ka amlodip ns izdal s m tes pien neliel daudzum . Pirms Amlodipine Vitabalans lietošanas past stiet rtam, ja J s barojat b rnu ar kr ti vai gatavojaties uzs kt z d šanu.

### **Transportl dzek u vad šana un meh nismu apkalpošana**

Amlodip ns var ietekm t J su sp ju vad t transportl dzek us vai apkalpot meh nismus. Ja tabletes liek Jums justies neveselam, apreibušam vai nogurušam, vai rada Jums galvass pes, nevadiet transportl dzekli vai neapkalpojiet meh nismus, un nekav joties sazinieties ar savu rstu.

## **3. K lietot Amlodipine Vitabalans**

Vienm r lietojiet š s z les tieši t , k rst s Jums teicis. Neskaidr bu gad jum vaic jiet rstam vai farmaceitam.

Tabletes var sadalīt vienādevās.

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

Jūs 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 nepārkāpt tablešu lietošanu. Neatlieciet ārstu apmeklējumu līdz laikam, kad tabletes jau beigušas.

### **Ja esat lietojis Amlodipine Vitabalans vairāk nekā noteikts**

Pārkāpjot daudz tablešu lietošanu var izraisīt Jums sirdi zemu vai pat būtiski zemu asinsspiedienu. Jūs varat just reiboni vai vājumu, un Jums var būt krīšanas sajūta. Ja asinsspiediena pazemināšanās ir pietiekoši nopietna, var rasties šoks. Jūs varat kļūst par sirdi un mitra, un Jūs varat zaudēt samaņu. Ja esat lietojis pārāk daudz Amlodipine Vitabalans tablešu, nekavējoties griežieties pie medicīniskās palīdzības.

### **Ja esat aizmirsis lietot Amlodipine Vitabalans**

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

### **Ja Jūs pārtraucat lietot Amlodipine Vitabalans**

Jūs varat pārtraukt Jums pateikt, cik ilgi Amlodipine Vitabalans jālieto. Jūs 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 novērojāt jebkuru no tālāk minētajiem simptomiem, nopietniem simptomiem:

- ┌ Pēkšņa sāpīga, sāpīga krūtīs, elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana;
- ┌ Acu plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums;
- ┌ Mutes un kakla pietūkums, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu;
- ┌ Nopietnas ādas reakcijas, ieskaitot intensīvās ādas izsitumus, nātreni, ādas apsārtumu pa visu ķermeni, stipru niezi, iekaisumu, ādas lobīšanos un pietūkumu, gēnisku iekaisumu (Stevens-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze) vai citas alerģiskas reakcijas;
- ┌ Sirds slimība, neregulāra sirdsdarbība;
- ┌ Aizkuģa dziedzeru iekaisums, kas var izsaukt stipras sāpes vēderā un mugurā, ko pavada sliktas pašsajūtas.

Saņemti ziņojumi par sekojošām biežām blakusparādībām. Sazinieties ar savu ārstu, ja kāda no tām Jums ir apgrūtināta vai nepāriet nedaudz laikā.

*Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)*

- J Galvass pes, galvas reibšana, miegainība (paši terapijas sākums);
- J Sirdsklauves (sajātama sirds darbība), pietūkums;
- J Sāpes vēderā, slikta dāša;
- J Potēšu pietūkums (tūska), nespēks.

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

*Reti (var skatīt līdz 1 no 100 cilvēkiem)*

- Ģarastāvokļa svārstības, nemiers, depresija, bezmiegs;
- Trāsas, izmaiņas garšas sajūtībā, bālums, vājums;
- Nejutīgums vai tirpšanas sajūta Jūsu locekļos, sāpju sajūtas zudums;
- Redzes traucējumi, redzes dubultošanās, dzīlstoša ausis;
- Zems asinsspiediens;
- Šķavas/tekošs deguns, ko izraisa deguna gļotādas iekaisums (rinitis);
- Izmaiņas zarnu darbībā, caureja, aizcietējums, gremošanas traucējumi, sausums mutībā, vemšana (slikta dāša);
- Matu izkrišana, pastiprināta svāšana, niezoša āda, sarkani plankumi uz ādas, ādas krāsas maiņa;
- Urinācijas traucējumi, pastiprināta nepieciešamība urinēt naktīs, pastiprināts urinācijas biežums;
- Nespēja sasniegt erekciju, diskomforta sajūta vai krēpu palielināšanās vīriešiem;
- Vājums, sāpes, slikta pašsajūta;
- Locītavu vai muskuļu sāpes, muskuļu krampji, muguras sāpes;
- Piemēšana svars vai svara zudums.

*Reti (var skatīt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)*

- Apjukums.

*oti reti (var skatīt 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 sāpīgums;
- Asinsvadu iekaisums, bieži ar izsitumiem uz ādas;
- Paaugstināta jutība pret gaismu;
- Traucējumi, kas apvienoti ar vājumu, trāsas 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 aģentībai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

Tmekā vietnē: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

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

### **5. K uzglabāt Amlodipine Vitabalans**

Uzglab t b rniem neredzam un nepieejam viet .

Nelietot š s z les p c der guma termi a beig m, kas nor d ts uz kast tes vai blistera p c teksta: „Der gs l dz”vai „EXP”. Der guma termi š attiecas uz nor d t m neša p d jo dienu.

Uzglab t blisterus r j kartona iepakojum . Sarg t no gaismas.

Neizmetiet z les kanaliz cij vai sadz ves atkritumos. Vaic jiet farmaceitam, k izmest z les, kuras vairs nelieto jat. Šie pas kumi pal dz s aizsarg t apk rt jo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita inform cija**

### **Ko Amlodipine Vitabalans satur**

Akt v viela ir amlodip ns. Katra tablete satur 5 mg vai 10 mg amlodip na (amlodip na besil ta veid ). Citas sast vda as ir mikrokrist lisk celuloze, koloid lais bez dens sil cija dioks ds, magnija stear ts un n trija cietes glikol ts (A tips).

### **Amlodipine Vitabalans r jais izskats un iepakojums**

*Amlodipine Vitabalans tablešu r jais izskats:*

Amlodipine Vitabalans 5 mg: baltas, apa as, izliektas tabletes ar dal juma l niju vien pus un logotipu „3” otr pus , diametrs 9 mm.

Amlodipine Vitabalans 10 mg: baltas, apa as, izliektas tabletes ar dal juma l niju vien pus , diametrs 9 mm. Tabletes var sadal t vien d s dev s.

*Iepakojums:*

Pa 30, 60 un 100 tablet m.

Visi iepakojuma lielumi tirg var neb t pieejami.

### **Re istr cijas apliec bas pašnieks un ražot js**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

SOMIJA

T lr.: + 358 (3) 615 600

Fakss: + 358 (3) 618 3130

### **Š s z les Eiropas ekonomikas zonas (EEA) dal bvalst s ir re istr tas ar š diem nosaukumiem:**

Amlodipine Vitabalans 5 mg tabletes, Amlodipine Vitabalans 10 mg tabletes (V cija, D nija, Igaunija, Somija, Lietuva, Latvija, Norv ija, Polija, Zviedrija)

Amlodipin Vitabalans ( ehija, Ung rija, Slov nija, Slov kija)

**Š lietošanas instrukcija p d jo reizi p rskat ta 01/2018.**