

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Amlodipin Vitabalans 5 mg tablety Amlodipin Vitabalans 10 mg tablety amlodipín (amlodipinum)**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Amlodipin Vitabalans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlodipin Vitabalans
3. Ako užívať Amlodipin Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amlodipin Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Amlodipin Vitabalans a na čo sa používa**

Amlodipin Vitabalans obsahuje liečivo amlodipín, ktoré patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty vápnika.

Amlodipin Vitabalans sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) alebo určitého druhu bolesti na hrudníku, ktorá sa nazýva angína pectoris, ktorej zriedkavou formou je aj Prinzmetalova alebo variantná angína.

U pacientov s vysokým krvným tlakom liek pôsobí tak, že rozširuje krvné cievy a krv tak cez ne preteká oveľa ľahšie. U pacientov s angínou pectoris účinkuje Amlodipin Vitabalans tak, že zvyšuje prívod krvi k srdcovému svalu, ktorý tak dostáva viac kyslíka a výsledkom je predchádzanie vzniku bolesti na hrudníku. Liek neposkytuje okamžitú úľavu od bolesti na hrudníku spôsobenej angínou pectoris.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlodipin Vitabalans**

**Neužívajte Amlodipin Vitabalans,**

- ak ste alergický na amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na ktoréhokoľvek iného kalciového antagonistu. Príznakmi toho môže byť svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti pri dýchaní.
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenziu).
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnej stenózy) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dodávať telu dostatočné množstvo krvi).
- ak trpíte na srdcové zlyhanie po srdcovej príhode.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Amlodipin Vitabalans, obráťte sa na svojho lekára.

Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- nedávno prekonanú srdcovú príhodu,
- srdcové zlyhanie,
- závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza),
- ochorenie pečene,
- ste starší človek a treba vám zvýšiť dávku.

### **Deti a dospelí**

Amlodipin Vitabalans sa neštudoval u detí mladších ako 6 rokov. Amlodipin Vitabalans sa má používať iba na liečbu hypertenzie u detí a dospelých vo veku od 6 rokov do 17 rokov (pozri časť 3). Pre viac informácií sa porozprávajte so svojím lekárom.

### **Iné lieky a Amlodipin Vitabalans**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Amlodipin Vitabalans môže ovplyvňovať iné lieky alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ako sú:

- ketokonazol, itrakonazol (lieky na liečbu hubových a plesňových infekcií),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV),
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká),
- *hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný),
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce),
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných abnormalít telesnej teploty),
- takrolimus (liek, ktorý sa používa na zmenu spôsobu, akým funguje imunitný systém),
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu),
- cyklosporín (imunosupresívum).

Amlodipin Vitabalans môže znížiť váš krvný tlak ešte viac, ak už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

### **Amlodipin Vitabalans a jedlo a nápoje**

Ľudia, ktorí užívajú Amlodipin Vitabalans, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok Amlodipinu Vitabalans na zníženie krvného tlaku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Bezpečnosť podávania amlodipínu u žien počas tehotenstva nebola stanovená. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte, alebo sa chystáte začať dojčiť, musíte to oznámiť svojmu lekárovi skôr, ako užijete Amlodipin Vitabalans.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Amlodipin môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak vám tablety vyvolávajú nutkanie na vracanie, závraty alebo únavu, alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, ale okamžite kontaktujte svojho lekára.

## **3. Ako užívať Amlodipin Vitabalans**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Zvyčajná úvodná dávka je Amlodipin Vitabalans 5 mg raz denne. Dávka sa môže zvýšiť na Amlodipin Vitabalans 10 mg raz denne.

Liek môžete užívať pred jedlom alebo po jedle a nápojoch. Tabletu užite každý deň v rovnakom čase a zapite ju vodou. Amlodipin Vitabalans nezapíjajte grapefruitovou šťavou.

### **Použitie u detí a dospelých**

Odporúčaná úvodná dávka u detí a dospelých (vo veku 6 – 17 rokov) je 2,5 mg jedenkrát denne. Maximálna odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní tabliet. Nečakajte, kým sa vám tablety minú skôr, ako navštívite svojho lekára.

### **Ak užijete viac Amlodipinu Vitabalans, ako máte**

Užitie väčšieho počtu tabliet naraz môže spôsobiť zníženie vášho krvného tlaku na nízku alebo dokonca až na nebezpečne nízku úroveň. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles tlaku dosť závažný, môže dôjsť k šoku. Vaša koža môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak užijete naraz viac tabliet Amlodipinu Vitabalans, vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete užiť Amlodipin Vitabalans**

Nemajte obavy. Ak zabudnete užiť tabletu, vynechajte túto dávku úplne. Vašu nasledujúcu dávku užite v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Amlodipin Vitabalans**

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak liek prestanete užívať skôr, ako vám to odporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Okamžite navštívte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich veľmi zriedkavých, závažných vedľajších účinkov po užití tohto lieku.

- Náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní.
- Opuch očných viečok, tváre alebo pier.
- Opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní.
- Závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie.
- Srdcový záchvat, poruchy srdcového rytmu.
- Zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrpta sprevádzanú pocitom, kedy vám je veľmi zle.

Hlásené boli nasledujúce časté vedľajšie účinky. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte svojho lekára.

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (najmä na začiatku liečby),
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu srdca), začervenanie,

- bolesť brucha, nutkanie na vracanie (nauzea),
- opuch členkov (edém), únava.

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú zahrnuté v nasledujúcom zozname. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť,
- tras, poruchy chuti, mdloby, slabosť,
- znížená citlivosť alebo pocit pichania v končatinách; strata vnímania bolesti,
- poruchy videnia, dvojité videnie, zvonenie v ušiach,
- nízky krvný tlak,
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída),
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, tráviace ťažkosti, sucho v ústach, vracanie,
- vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmeny sfarbenia pokožky,
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení,
- neschopnosť dosiahnuť erekciu; bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov,
- slabosť, bolesť, celková nevoľnosť,
- bolesti kĺbov alebo svalov, svalové kŕče, bolesť chrbta,
- nárast alebo pokles telesnej hmotnosti.

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- zmätenosť

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- znížený počet bielych krviniek, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu (poškodenie červených krviniek),
- zvýšený obsah glukózy (cukru) v krvi (hyperglykémia),
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, bodanie alebo zníženú citlivosť na dotyk,
- kašeľ, opuch d'asien,
- nadúvanie brucha (gastritída),
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltacka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov,
- zvýšené napätie vo svaloch,
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou,
- citlivosť na svetlo,
- poruchy kombinujúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohyblivosti.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Amlodipin Vitabalans**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Amlodipin Vitabalans obsahuje**

Liečivo je amlodipín. Každá tableta obsahuje 5 mg alebo 10 mg amlodipínu vo forme amlodipínium-bezylátu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý a sodná soľ karboxymetyľškrobu (typ A).

### **Ako vyzerá Amlodipin Vitabalans a obsah balenia**

*Ako vyzerá Amlodipin Vitabalans:*

Amlodipin Vitabalans 5 mg: biele, okrúhle, na jednej strane konvexné tablety s deliacou ryhou a označením „3“ na druhej strane, s priemerom 9 mm.

Amlodipin Vitabalans 10 mg: biele, okrúhle, na jednej strane konvexné tablety s deliacou ryhou, s priemerom 9 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

*Veľkosti balenia:*

30, 60, 90 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Amlodipine Vitabalans (Nemecko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Poľsko, Švédsko)  
Amlodipin Vitabalans (Česká republika, Maďarsko, Slovinsko, Slovensko)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**