

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Amlodipin Vitabalans 5 mg tablety Amlodipin Vitabalans 10 mg tablety amlodipinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Amlodipin Vitabalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amlodipin Vitabalans užívat
3. Jak se Amlodipin Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Amlodipin Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Amlodipin Vitabalans a k čemu se používá**

Amlodipin Vitabalans obsahuje léčivou látku amlodipin, která patří do skupiny léků nazývaných antagonisté vápníku.

Přípravek Amlodipin Vitabalans se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) nebo určitého druhu bolesti na hrudi zvaného angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova neboli variantní angina pectoris.

U pacientů s vysokým krevním tlakem tento léčivý přípravek snižuje napětí krevních cév, takže krev jimi může snadněji procházet. U pacientů s anginou pectoris přípravek Amlodipin Vitabalans zlepšuje zásobení srdce krví, které tím dostává větší přísun kyslíku, což zabraňuje vzniku bolesti na hrudi. Tento přípravek neposkytuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi způsobené anginou pectoris.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amlodipin Vitabalans užívat**

##### **Neužívejte Amlodipin Vitabalans**

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo jiné antagonisty vápníku. Příznaky mohou být svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním.
- jestliže trpíte výrazně nízkým krevním tlakem (hypotenze).
- jestliže trpíte zúžením aortální chlopně (stenóza aorty) nebo kardiogenním šokem (stav, kdy srdce není schopné do těla pumpovat dostatečné množství krve).
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Amlodipin Vitabalans se porad'te se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká, nebo týkal některý z následujících stavů:

- Nedávný srdeční infarkt
- Srdeční selhání
- Závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- Onemocnění jater
- Jste starší pacient a potřebujete vyšší dávku, než jaká Vám začala být podávána

### **Děti a dospívající**

Přípravek Amlodipin Vitabalans nebyl sledován u dětí ve věku do 6 let. U dětí a dospívajících ve věku 6-17 let lze přípravek Amlodipin Vitabalans použít pouze pro léčbu hypertenze (viz část 3). Více informací Vám poskytne ošetřující lékař.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Amlodipin Vitabalans**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Amlodipin Vitabalans může ovlivňovat nebo být ovlivňován jinými léky, jako:

- ketokonazol, itrakonazol (léky proti plísním)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitory proteázy užívané k léčbě HIV)
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika)
- třezalka tečkovaná
- verapamil, diltiazem (lék na léčbu srdečních onemocnění)
- dantrolen (infúze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty)
- takrolimus (lék užívaný k ovlivnění imunitní odpovědi Vašeho organismu)
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu)
- cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce)

Přípravek Amlodipin Vitabalans snižuje krevní tlak a může prohloubit účinek jiných léků, které se používají na snížení vysokého krevního tlaku.

### **Amlodipin Vitabalans s jídlem a pitím**

Pacientům užívajícím přípravek Amlodipin Vitabalans se nedoporučuje konzumace grapefruitové šťávy a grapefruitu. Grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Amlodipin Vitabalans na snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství nebyla dosud stanovena. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Amlodipin Vitabalans užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Amlodipin Vitabalans může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud cítíte nevolnost, závrať, únavu nebo máte bolest hlavy, neřid'te ani neobsluhujte stroje a ihned uvědomte svého lékaře.

## **3. Jak se Amlodipin Vitabalans užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Obvyklá počáteční dávka je 5 mg přípravku Amlodipin Vitabalans jednou denně. Dávku je možné zvyšovat až na 10 mg přípravku Amlodipin Vitabalans jednou denně.

Přípravek lze užívat před jídlem i po jídle nebo pít. Užívejte přípravek ve stejnou dobu každý den a zapíjejte jej vodou. Nezapíjejte tablety Amlodipin Vitabalans grapefruitovou šťávou.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

U dětí a dospívajících (6-17 let věku) je doporučená obvyklá úvodní dávka 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně.

Je důležité, abyste tablety užíval(a) pravidelně. Svého lékaře navštivte včas, dříve, než balení tablet využíváte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Amlodipin Vitabalans, než jste měl(a)**

Při požití většího množství tablet Vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závrat', točení hlavy, mdloby nebo slabost. Při velkém poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Při užití více tablet přípravku Amlodipin Vitabalans vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amlodipin Vitabalans**

Nedělejte si starosti. Pokud někdy zapomenete užít tabletu, tuto dávku již zcela vynechejte. Další dávku užijte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amlodipin Vitabalans**

Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek užívat. Vaše onemocnění se může vrátit, pokud ukončíte léčbu dříve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte některý z následujících velmi vzácných závažných nežádoucích účinků.

- Náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním
- Otok očních víček, obličeje nebo rtů
- Otok jazyka a hrdla způsobující významné potíže s dýcháním
- Závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- Srdeční infarkt, nepravidelný srdeční tep
- Zánět slinivky, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným celkovým pocitem nemoci

Byly hlášeny následující časté nežádoucí účinky. Jsou-li pro Vás obtěžující nebo trvají déle než 1 týden, poraďte se se svým lékařem.

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):*

- Bolest hlavy, závrat', ospalost (zvláště na začátku léčby)
- Bušení srdce (palpitace), návaly horka
- Bolest břicha, nevolnost (nauzea)
- Otok kotníků (edém), únava

Jiné hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):*

- Změny nálad, úzkost, deprese, nespavost
- Třes, poruchy chuti, mdloby, slabost
- Necitlivost nebo pocit brnění končetin; necitlivost k bolesti
- Poruchy zraku, dvojité vidění, zvonění v uších
- Nízký krevní tlak
- Kýčání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida)
- Změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha trávení, sucho v ústech, zvracení (nevolnost)
- Ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže
- Porucha močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená četnost močení
- Neschopnost dosáhnout erekce; nepříjemné pocity v prsech nebo zvětšení prsů u mužů
- Slabost, bolest, celkový pocit nemoci
- Bolest svalů nebo kloubů, svalové křeče, bolest zad
- Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):*

- Zmatenost

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):*

- Snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení (poškození červených krvinek)
- Nadbytek cukru v krvi (hyperglykémie)
- Porucha nervů způsobující slabost, brnění nebo necitlivost
- Kašel, otok dásní
- Nadmutí břicha (zánět žaludku)
- Porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů což může zkreslit výsledky některých krevních testů
- Zvýšené svalové napětí
- Zánět cév, často s kožní vyrážkou
- Citlivost na světlo
- Poruchy kombinující ztuhlost, třes, a/nebo poruchy hybnosti

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Amlodipin Vitabalans uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Amlodipin Vitabalans obsahuje**

Léčivou látkou je amlodipinum. Jedna tableta obsahuje 5 nebo 10 mg amlodipinum ve formě amlodipini besilas.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát a sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A).

### **Jak přípravek Amlodipin Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení**

*Jak přípravek Amlodipin Vitabalans vypadá:*

Amlodipin Vitabalans 5 mg tablety: bílé, kulaté, konvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a symbolem „3” na druhé straně, s průměrem 9 mm.

Amlodipin Vitabalans 10 mg tablety: bílé, kulaté, konvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně, s průměrem 9 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

*Velikosti balení:*

30, 60, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Vitabalans CZ, s.r.o.

Na sádce 446/2

149 00 Praha 4

Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Amlodipine Vitabalans (Německo, Dánsko, Estonsko, Finsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Polsko, Švédsko)

Amlodipin Vitabalans (Česká republika, Maďarsko, Slovinsko, Slovenská republika)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 12. 12. 2022**