

UPUTSTVO ZA LEK

Vazotal[®], 5 mg, tablete
Vazotal[®], 10 mg, tablete

amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Vazotal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vazotal
3. Kako se uzima lek Vazotal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vazotal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Lek Vazotal sadrži amlodipin kao aktivnu supstancu i pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonisti kalcijuma.

Lek Vazotal se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) i određene vrste bola u grudima, koji se naziva angina (hronične stabilne angine pektoris i retkog oblika angine koja se naziva vazospastična ili Prinzmetalova angina).

Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom lek Vazotal deluje tako što opušta (širi) krvne sudove i omogućava da krv prolazi kroz njih mnogo lakše. Kod pacijenata sa anginom pektoris lek Vazotal poboljšava snabdevanje srčanog mišića krvlju, omogućava da više kiseonika dospeva u srce i na taj način sprečava bol u grudima. Lek Vazotal ne dovodi do trenutnog prestanka bola u grudima kod angine.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vazotal

Lek Vazotal ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amlodipin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) ili bilo koji drugi lek iz grupe antagonista kalcijuma. Alergijska reakcija se može ispoljiti kao svrab i crvenilo kože ili kao otežano disanje.
- ukoliko imate težak stepen sniženja krvnog pritiska (hipotenzije).
- ukoliko imate suženje aortnih zalistaka (aortnu stenozu) ili kardiogeni šok (stanje kada srce ne može da obezbedi dovoljno krvi organizmu).
- ukoliko bolujete od srčane slabosti nakon preležanog srčanog napada.

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Vazotal.

Morate obavestiti Vašeg lekara ukoliko ste imali ili imate bilo koje od sledećih stanja:

- skorašnji srčani udar
- srčanu slabost
- povišenje krvnog pritiska teškog stepena (hipertenzivna kriza)
- oboljenje jetre
- ako ste starija osoba, u slučaju da Vam je potrebno povećanje doze leka.

Deca i adolescenti

Primena leka Vazotal nije ispitivana kod dece mlađe od 6 godina. Lek Vazotal se koristi samo za lečenje povišenog krvnog pritiska kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina (videti odeljak 3).

Za detaljnije informacije obratite se Vašem lekaru.

Drugi lekovi i Vazotal

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka Vazotal a takođe i lek Vazotal može uticati na dejstvo drugih lekova, kao što su:

- ketokonazol, itrakonazol (lekovi za terapiju gljivičnih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze, lekovi za terapiju HIV infekcije)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- *Hypericum perforatum* (kantaron)
- verapamil, diltiazem (lekovi za srce)
- dantrolen (primenjuje se u obliku infuzije za lečenje teških poremećaja telesne temperature)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus (TOR inhibitori)
- simvastatin (lek za snižavanje nivoa holesterola)
- ciklosporin (imunosupresiv)

Efekat leka Vazotal na sniženje krvnog pritiska je izraženiji ukoliko već uzimate druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska.

Uzimanje leka Vazotal sa hranom i pićima

Dok uzimate lek Vazotal ne treba da konzumirate grejpfrut niti sok od grejpfruta. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipin u krvi, što može izazvati nepredvidivi efekat leka Vazotal na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nije utvrđena bezbednost primene amlodipina u trudnoći. Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Dojenje

Amlodipin se izlučuje u majčino mleko u malim količinama. Ukoliko dojite ili planirate da dojite dete, obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Vazotal.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Vazotal može da utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ukoliko osetite mučninu, vrtoglavicu, zamor ili glavobolju, nemojte upravljati motornim vozilom ni rukovati mašinama i odmah se obratite lekaru.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Vazotal

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, što znači da je suštinski bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Vazotal

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena početna doza leka Vazotal je 5 mg jednom dnevno. Doza se može povećati na 10 mg jednom dnevno.

Lek Vazotal se može uzimati pre ili posle obroka. Lek treba uzimati svakoga dana u isto vreme sa dovoljnom količinom vode ili neke druge tečnosti. Ne uzimajte lek Vazotal sa sokom od grejpfruta.

Primena kod dece i adolescenata

Preporučena početna doza kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina iznosi 2,5 mg dnevno. Maksimalna preporučena doza u ovom uzrastu iznosi 5 mg dnevno.

Primena amlodipina u dozi od 2,5 mg namenjena pedijatrijskoj populaciji nije moguća sa tabletama leka Vazotal jačine 5 i 10 mg, jer ne postoji mogućnost deljenja tablete. Za postizanje ove doze koristiti lek odgovarajuće jačine dostupan na tržištu.

Važno je da redovno uzimate propisanu terapiju. Pre nego što potrošite sve tablete iz pakovanja, posetite Vašeg lekara da bi Vam propisao dalju terapiju.

Ako ste uzeli više leka Vazotal nego što treba

Uzimanje većeg broja tableta odjednom može dovesti do prekomernog sniženja krvnog pritiska, koje može biti opasno. Možete osetiti vrtoglavicu, omaglice, nesvesticu i slabost. Izražen pad krvnog pritiska može dovesti i do stanja šoka. U tom slučaju, koža može biti hladna i vlažna i može nastupiti gubitak svesti. Ako ste uzeli veći broj tableta nego što je potrebno, morate se odmah obratiti lekaru ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Vazotal

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, propustite tu dozu. Uzmite sledeću dozu kada za to dođe vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Vazotal

Lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate ovaj lek. Simptomi Vaše bolesti mogu da se ponovo jave ukoliko prestanete da uzimate lek pre nego što Vam lekar kaže.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Morate se **odmah** obratiti lekaru ukoliko posle uzimanja leka Vazotal osetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava koja mogu biti ozbiljna:

- iznenadno zviždanje u grudima, bol u grudima, nedostatak daha ili otežano disanje
- otok očnih kapaka, lica ili usana
- otok jezika i grla koji dovodi do ozbiljnih poteškoća u disanju
- teške kožne reakcije koje uključuju izražen osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, težak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana (kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom, ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar (infarkt miokarda), poremećaj srčanog ritma
- zapaljenje pankreasa koje može da dovede do jakog bola u stomaku i donjem delu leđa, praćeno osećajem opšte slabosti.

Zabeležena su sledeća **veoma česta** neželjena dejstva. Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje neželjeno dejstvo koje dovodi do nelagode ili traje **duže od nedelju dana, odmah se obratite Vašem lekaru.**

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Edemi (pojava otoka usled zadržavanja tečnosti)

Zabeležena su sledeća **česta** neželjena dejstva. Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje neželjeno dejstvo koje dovodi do nelagode ili traje **duže od nedelju dana, odmah se obratite Vašem lekaru.**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja, vrtoglavica, pospanost (posebno na početku terapije)
- Palpitacije (osećaj lupanja srca), naleti crvenila
- Bol u stomaku, mučnina
- Promene ritma pražnjenja creva, proliv, zatvor, poremećaj varenja
- Zamor, slabost
- Poremećaj vida, dvostruke slike
- Grčevi u mišićima
- Otežano disanje
- Oticanje skočnog zgloba

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena uključena su u sledeću listu (ova lista uključuje i prethodno izdvojena ozbiljna neželjena dejstva koja su ovde razvrstana prema učestalosti javljanja). Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ukoliko primetite neka od neželjenih dejstava koja nisu navedena u ovom uputstvu, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene raspoloženja, uznemirenost, depresija, nesаница
- Drhtanje, promene čula ukusa, kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa)

- Osećaj trnjenja i bockanja u rukama i nogama, gubitak osećaja za bol
- Zujanje u ušima
- Nizak krvni pritisak
- Poremećaj srčanog ritma (aritmija)
- Kijanje/curenje iz nosa usled zapaljenja nosne sluznice (rinitis)
- Kašalj
- Suvoća usta, povraćanje
- Gubitak kose, pojačano znojenje, svrab, koprivnjača (crveni pečati na koži), osip, promena boje kože, egzantem
- Poremećaj mokrenja, učestala potreba za mokrenjem noću, češće mokrenje
- Nemogućnost da se uspostavi erekcija (impotencija), nelagodnost ili povećanje grudi kod muškaraca
- Bol, malaksalost, bol u grudima
- Bolovi u zglobovima i mišićima, bol u leđima
- Povećanje ili smanjenje telesne mase

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zbunjenost

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjen broj krvnih pločica što može dovesti do stvaranja neuobičajenih modrica ili krvarenja
- Alergijske reakcije
- Povećanje nivoa šećera u krvi (hiperglikemija)
- Oštećenje nerava koje može dovesti do mišićne slabosti, osećaj trnjenja i bockanja
- Infarkt miokarda
- Oticanje desni
- Zapaljenje želudačne sluzokože (gastritis), koje je praćeno nadimanjem u stomaku
- Zapaljenje pankreasa
- Poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta prebojenost kože (žutica), porast vrednosti enzima jetre koji može imati uticaja na rezultate određenih laboratorijskih testova
- Pojačana mišićna napetost
- Zapaljenje krvnih sudova, obično praćeno osipom na koži
- Angioedem (alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju)
- Teške alergijske reakcije na koži (multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson-ov* sindrom)
- Osetljivost na svetlost
- Poremećaj pokreta koji uključuje ukočenost i drhtavicu
- Toksična epidermalna nekroliza (teška kožna reakcija)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vazotal

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vazotal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vazotal

Aktivne supstance su:

Vazotal, 5 mg, tablete:

1 tableta sadrži: 5 mg amlodipina (što odgovara 6,934 mg amlodipin-besilata).

Vazotal, 10 mg, tablete:

1 tableta sadrži: 10 mg amlodipina (što odgovara 13,869 mg amlodipin-besilata).

Pomoćne supstance su:

Vazotal, 5 mg, tablete:

celuloza, mikrokristalna; skrob, prežlatinizovani; magnezijum-stearat.

Vazotal, 10 mg, tablete:

celuloza, mikrokristalna; skrob, prežlatinizovani; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Vazotal i sadržaj pakovanja

Vazotal, 5 mg, tablete:

Okrugle, ravne tablete, bele do skoro bele boje.

Vazotal, 10 mg, tablete:

Okrugle, ravne tablete, bele do skoro bele boje.

Vazotal, 5 mg, tablete

Vazotal, 10 mg, tablete

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-Al blister sa 10 tableta. Spoljne pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Vazotal, 5 mg, tableta: 515-01-02168-19-001

Vazotal, 10 mg, tableta: 515-01-02169-19-001