

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacje na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Vilpin (Amlodipine 10 mg Tablets)
10 mg, tabletki
Amlodipinum

Vilpin i Amlodipine 10 mg Tablets są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vilpin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vilpin
3. Jak stosować lek Vilpin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vilpin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vilpin i w jakim celu się go stosuje

Lek Vilpin zawiera substancję czynną amlodypinę, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Lek Vilpin jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) lub bólu w klatce piersiowej nazywanego dławicą piersiową i jej rzadko występującej postaci nazywanej dławicą piersiową naczynioskurczową (dławicą Prinzmetala).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne ułatwiając przepływ krwi przez nie. U pacjentów z chorobą niedokrwienią serca, lek Vilpin ułatwia dopływ krwi do mięśnia sercowego zwiększając ilość dostarczanego tlenu, co w rezultacie zapobiega bólowi w klatce piersiowej. Lek nie przynosi natychmiastowej ulgi w łagodzeniu bólu dławicowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vilpin

Kiedy nie stosować leku Vilpin

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amlodypinę, innych antagonistów wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami może być świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Jeśli u pacjenta występuje znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie).
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć krwi w ilości odpowiedniej do potrzeb organizmu).
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebyciu zawału serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vilpin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- niedawno przebyty zawał serca,
- niewydolność serca,
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy),
- choroba wątroby,
- konieczność zwiększenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek Vilpin można stosować jedynie w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat (patrz punkt 3).

W celu uzyskania dalszych informacji, należy zgłosić się do lekarza.

Lek Vilpin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Vilpin może wywierać działanie na inne leki lub inne leki mogą wywierać działanie na lek Vilpin:

- ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- ziele dziurawca,
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca),
- dantrolen (stosowany we wlewie w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała),
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu),
- takrolimus (stosowany w celu kontroli reakcji układu odpornościowego, co umożliwia organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu).

Lek Vilpin może obniżać ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Lek Vilpin z jedzeniem i pićm

Nie należy spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów podczas stosowania leku Vilpin, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenia działania leku Vilpin obniżającego ciśnienie tętnicze.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amlodypiny w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy amlodypina przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vilpin może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Vilpin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Vilpin dostępny jest w dawce 5 mg i 10 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Vilpin to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów. Należy stosować lek codziennie o tej samej porze, najlepiej rano, popijając wodą. Nie należy stosować leku Vilpin z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (6-17 lat) zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka to 5 mg na dobę.

Ważne jest, aby stosować tabletki w sposób ciągły. Nie należy czekać do momentu zużycia wszystkich tabletek przed wizytą u lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vilpin

Zastosowanie zbyt wielu tabletek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego (nawet bardzo znaczne obniżenie). Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli wystąpi znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, może dojść do wstrząsu, którego objawy to: chłodna i wilgotna skóra, a nawet utrata przytomności. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Vilpin należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

Pominięcie zastosowania leku Vilpin

Należy zachować spokój. Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy ją pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vilpin

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy stosować lek. Jeśli pacjent zaprzestanie stosowania leku zanim zaleci to lekarz, może nastąpić nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi którekolwiek z poniższych, bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych, należy **bezwzględnie** skontaktować się z lekarzem.

- Nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu.
- Obrzęk powiek, twarzy lub warg.

- Obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, pęcherze, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne.
- Zawał serca, zaburzenia rytmu serca.
- Zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu promieniujący do pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Odnotowano następujące częste działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość „bicia” serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- Ból brzucha, nudności
- Obrzęk okolicy kostek, zmęczenie

Inne odnotowane działania niepożądane zamieszczono poniżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Niezbyt częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność
- Drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, osłabienie
- Drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, szum uszny
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty
- Utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, zmiana koloru skóry
- Zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- Zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Osłabienie, ból, złe samopoczucie
- Ból stawów lub mięśni, kurcze mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- Dezorientacja

Bardzo rzadkie działania niepożądane: występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia siniaków lub łatwego krwawienia
- Nadmierne stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- Kaszel
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka)
- Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczkę), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w badaniach krwi
- Zwiększenie napięcia mięśniowego

- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- Nadwrażliwość na światło
- Zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu

Częstość nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vilpin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vilpin

- Substancją czynną leku jest amlodypina.
Każda tabletką leku Vilpin, 10 mg zawiera 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek Vilpin, 10 mg, to białe, okrągłe tabletki. Jedna strona tabletki jest lekko wklęsła, z wytłoczeniem „A10” i kreską dzielącą, druga strona tabletki jest lekko wypukła i gładka. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek dostępny jest w blistrach PVC/PVDC-Aluminium, zawierających po 14 tabletek. W pudełku tekturowym umieszczone są 2 blistry (28 sztuk).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii, kraju eksportu:

Teva UK Limited
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
BN22 9AG
Wielka Brytania

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen
Pallagi ut 13
Węgry

Importer równoległy:

Forfarm Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 219
04-458 Warszawa

Przepakowano w:

Forfarm Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 219
04-458 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Prodlekpól Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.
ul. Nocznińskiego 31
01-918 Warszawa

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii, kraju eksportu: **PL 00289/0488**
Numer pozwolenia na import równoległy: 223/17

Tłumaczenie symboli dni tygodnia znajdujących się przy każdej tabletkie na opakowaniu bezpośrednim:

MON – poniedziałek
TUE – wtorek
WED – środa
THUR – czwartek
FRI – piątek
SAT – sobota
SUN – niedziela

Data zatwierdzenia ulotki: 2017 -07- 12

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]