Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vilpin, 5 mg, tabletki
Vilpin, 10 mg, tabletki
Amlodipinum

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 jakichkolwiek 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.

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. U pacjentów z chorobą niedokrwienną 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 kardiogenny (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. 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.

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, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki),
- 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.

Stosowanie leku Vilpin z jedzeniem i piciem
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 nasilenie 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
Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Wpływ amlodypiny na niemowlęta jest nieznany. Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje 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 obsługiwania maszyn. Jeśli wystąpią nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Vilpin zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

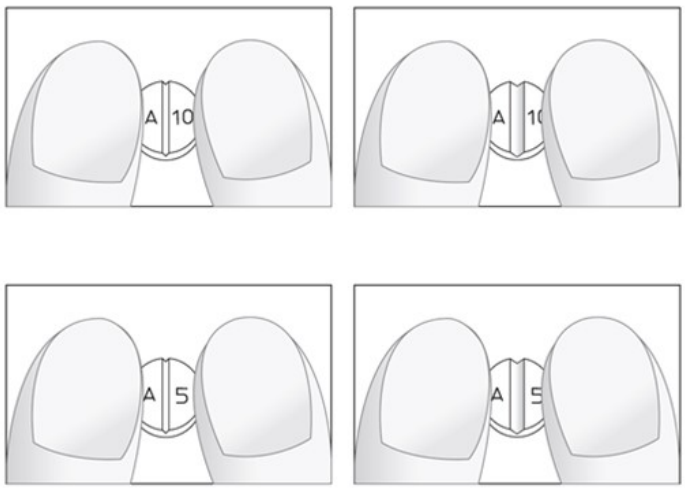
3. Jak stosować lek Vilpin

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

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.

Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie pół tabletki, nie stosować żadnych urządzeń służących do podziału tabletki. Należy zapoznać się z instrukcją poniżej, ukazującą jak należy przełamać tabletkę:
- połóż tabletkę wytłoczeniem skierowanym ku górze, na płaskiej, twardej powierzchni (np.: na stole lub blacie roboczym).
- złam tabletkę naciskając ją palcami wskazującymi obu dłoni wzdłuż linii podziału (rysunek 1 i 2)



Schemat 1 i 2: instrukcja prostego sposobu przełamania na pół, tabletki leku Vilpin 5 mg i Vilpin 10 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
U dzieci i młodzieży (w wieku 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.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

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 **bezzwłocznie** 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, złuszczanie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) 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 jakiekolwiek 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 i (lub) 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 rzadziej niż u 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 (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzane w badaniach krwi
- Zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- 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
- Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rumień wielopostaciowy złuszczające się pęcherze)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
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.
Vilpin, 5 mg: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
Vilpin, 10 mg: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po oznaczeniu: „Termin ważności" lub „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po oznaczeniu: „Nr serii" lub „Lot".

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 tabletka Vilpin, 5 mg zawiera 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny benzenosulfonianu.
  Każda tabletka Vilpin, 10 mg zawiera 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny benzenosulfonianu.
- Pozostałe składniki to:
  Vilpin, 5 mg: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
  Vilpin, 10 mg: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie
Vilpin, 5 mg to białe, okrągłe tabletki. Jedna strona tabletki jest lekko wklęsła, z wytłoczeniem „A5” i kreską dzielącą, druga strona tabletki jest lekko wypukła i gładka. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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/Al, zawierających 10 tabletek. W pudełku tekturowym umieszczone są 3 blistry (30 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80; 31-546 Kraków

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: