

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Vilpin 5 mg tablete Vilpin 10 mg tablete amlodipin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Vilpin tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vilpin tablete?
3. Kako uzimati Vilpin tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vilpin tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Vilpin tablete i za što se koriste?**

Vilpin sadrži djelatnu tvar amlodipin, koja spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antagonisti kalcija.

Vilpin je lijek koji se upotrebljava u liječenju visokog krvnog tlaka (hipertenzije) ili određenih vrsta bolova u prsnom košu nazvanih angina, uključujući i rijetku vrstu nazvanu Prinzmetalova ili varijantna angina.

Kod bolesnika s hipertenzijom, Vilpin snižava visoki krvni tlak tako da opušta krvne žile u tijelu i na taj način pospješuje protok krvi kroz njih. Kod bolesnika s anginom, Vilpin poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju, na taj način dovodeći više kisika u srce, što sprječava pojavu boli u prsištu. Vilpin ne pruža trenutačni prekid boli kod napada angine.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vilpin tablete?**

##### **Nemojte uzimati Vilpin tablete:**

- ako ste alergični na amlodipin, druge antagoniste kalcija ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6). Ovo se može očitovati svrbežom, crvenilom kože ili poteškoćama u disanju.
- ako imate kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi) ili suženje aortnog srčanog zaliska (stenozu aorte).
- ako imate jako niski krvni tlak (hipotenziju).
- ako bolujete od zatajenja srca nakon srčanog udara.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vilpin.

Obavijestite svoga liječnika ako imate ili ste imali bilo koje od navedenih stanja:

- nedavni srčani udar

- zatajenje srca
- jaki porast krvnog tlaka (hipertenzivnu krizu)
- bolest jetre
- starije ste životne dobi i potrebno Vam je povisiti dozu.

### **Djeca i adolescenti**

Vilpin se nije ispitivao u djece mlađe od 6 godina. Vilpin se smije koristiti samo za liječenje hipertenzije u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina (vidjeti dio 3).

Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

### **Drugi lijekovi i Vilpin tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vilpin tablete mogu stupiti u interakcije (međudjelovanje) sa sljedećim lijekovima:

- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje infekcija gljivicama)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV-a)
- gospina trava (hypericum perforatum)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- takrolimus (lijek koji se koristi za promjenu načina rada imunološkog sustava)
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola)
- ciklosporin (imunosupresiv)

Ako već uzimate druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, Vilpin može uzrokovati dodatno sniženje krvnog tlaka.

### **Vilpin s hranom i pićem**

Bolesnici koji uzimaju Vilpin ne smiju konzumirati sok od grejpa ili grejp. Sok od grejpa i grejp mogu uzrokovati porast vrijednosti djelatne tvari amlodipina u krvi, što može izazvati pojačano djelovanje Vilpina na snižavanje krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene amlodipina u trudnica. Ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, recite to svom liječniku prije uzimanja Vilpina.

#### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se amlodipin u majčino mlijeko. Ako dojite ili planirate dojiti, recite to svom liječniku prije uzimanja Vilpina.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vilpin može utjecati na Vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima. Ako nakon uzimanja tableta osjećate mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju, nemojte voziti niti upravljati strojevima te se odmah obratite liječniku.

### 3. Kako uzimati Vilpin tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Preporučena početna doza je 5 mg Vilpina jedanput na dan. Doza se može povisiti na 10 mg jedanput na dan.
- Lijek možete uzimati prije ili nakon obroka i pića.
- Lijek morate uzeti svakoga dana u isto vrijeme s malo vode.
- Nemojte uzimati Vilpin sa sokom od grejpa.
- Važno je redovito uzimati lijek jer Vam pomaže da se Vaša bolest kontrolira.
- Uvijek provjeravajte imate li dovoljno tableta i pazite da Vam ne ponestanu. Obratite se liječniku prije nego potrošite sve tablete.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Za liječenje visokog krvnog tlaka kod djece i adolescenata starosti između 6 i 17 godina, preporuča se početna doza od 2,5 mg jedanput dnevno. Dozu od 2,5 mg moguće je postići tako da se Vilpin 5 mg tableta razdijeli na dva jednaka dijela.

Ako se ne postignu željene vrijednosti krvnoga tlaka nakon 4 tjedna liječenja, liječnik može povećati dozu do maksimalno 5 mg jedanput na dan.

Vilpin se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

#### **Ako uzmete više Vilpin tableta nego što ste trebali**

Uzimanje previše tableta može uzrokovati snižavanje ili čak opasno snižavanje krvnog tlaka. Možete osjećati omaglicu, osjećaj gubitka svijesti, nesvjesticu ili slabost. U slučaju jakog pada krvnog tlaka, može nastupiti šok. Koža Vam može postati hladna i znojna i možete izgubiti svijest. U slučaju da ste uzeli previše tableta Vilpina, odmah potražite medicinsku pomoć.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Vilpin tablete**

Zaboravite li uzeti tabletu u uobičajeno vrijeme, preskočite tu dozu i nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Vilpin tablete**

Liječnik će Vas savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek. Bolest se može ponovo pojaviti ako lijek prestanete uzimati prije nego što Vam je to preporučio liječnik.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Odmah obavijestite svoga liječnika** ako iskusite bilo koju od dolje navedenih nuspojava:

- iznenadna pojava piskutavog disanja, bol u prsima, nedostatak zraka, tegobe s disanjem
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje poteškoće s disanjem
- teške kožne reakcije koje uključuju intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, guljenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar, nepravilni ritam srca (prebrzi ili prespori otkucaji srca)

- upala gušterače (pankreatitis) koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima, povezana s općim osjećajem slabosti

Zabilježene su niže navedene vrlo česte i česte nuspojave. Ako Vam bilo koja od nuspojava zadaje probleme, ili ukoliko traje dulje od tjedan dana, obratite se svome liječniku.

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- oticanje (edem)

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica, izrazita pospanost (osobito na početku liječenja)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije), crvenilo uz osjećaj vrućine
- bol u trbuhu, mučnina
- poremećaj u radu crijeva, proljev, zatvor, loša probava
- slabost, umor
- poremećaji vida, dvoslike
- grčevi u mišićima, oticanje zglobova

Druge zabilježene nuspojave navedene su u sljedećem popisu. Ako bilo koja od njih postane ozbiljna, ili ako uočite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo Vas da o tome obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesаница
- nevoljno drhtanje, poremećaj okusa, nesvjestica
- osjećaj umrtvljenosti ili trnci u udovima, gubitak osjeta boli
- zvonjenje u ušima
- niski krvni tlak
- kihanje/curenje nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- kašalj
- suha usta, povraćanje
- ispadanje kose, pojačano znojenje, svrbež kože, mjestimično crvenilo kože, promjena boje kože
- poremećaj mokrenja, povećan nagon za noćno mokrenje, povećana učestalost mokrenja
- nemogućnost postizanja erekcije, povećanje ili napetost grudi u muškaraca
- bol u prsima, bol, osjećaj opće slabosti
- bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima
- smanjenje ili povećanje tjelesne težine

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smetenost

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja
- povišenje šećera u krvi (hiperglikemija)
- poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce ili umrtvljenost
- oticanje desni
- neuobičajeno nadimanje (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuto obojenje kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke pretrage
- povišena mišićna napetost
- upala krvnih žila, često povezana s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlost

- poremećaj koji obuhvaća ukočenost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaj pokreta

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Vilpin tablete?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Čuvati u vanjskom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Vilpin tablete sadrže?**

- Djelatna tvar je amlodipin u obliku amlodipinbesilata.
- Jedna tableta sadrži 5 ili 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza; bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat.

### **Kako Vilpin tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

- Vilpin 5 mg tablete su bijele, okrugle tablete promjera 8 mm. Jedna strana tablete je blago udubljena s oznakom "A5" i urezom, a druga strana tablete je blago izbočena i bez oznaka.
- Vilpin 10 mg tablete su bijele, okrugle tablete promjera 11 mm. Jedna strana tablete je blago udubljena s oznakom "A10" i urezom, a druga strana tablete je blago izbočena i bez oznaka.
- Vilpin tablete dostupne su u pakiranju od 30(3x10) i 60(6x10) tableta u bijelom neprozirnom blisteru (PVC/PVDC//Al), u kutiji

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Teva Pharmaceutical Works private Limited Company  
Pallagi ut 13, 4042 Debrecen

Mađarska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2016.**