

## 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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Vilpin i za što se koristi

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 za liječenje određenog tipa boli u prsištu koja se naziva angina. Rijedak oblik angine naziva se Prinzmetalova ili varijantna angina.

U bolesnika s visokim krvnim tlakom (hipertenzijom), Vilpin snižava visoki krvni tlak tako da opušta krvne žile u tijelu i na taj način pospješuje protok krvi kroz njih. U bolesnika s anginom, Vilpin djeluje tako da poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju, na taj način dovodeći više kisika u srce, što sprječava pojavu boli u prsištu. Vilpin neće odmah ublažiti bol u prsištu izazvanu anginom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vilpin

##### Nemojte uzimati Vilpin

- ako ste alergični na amlodipin, druge antagoniste kalcija ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergija se može očitovati u obliku svrbeža, crvenila kože ili poteškoća u disanju.
- ako imate jako niski krvni tlak (hipotenziju)
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi)
- ako bolujete od zatajivanja srca nakon srčanog udara.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vilpin.

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

- nedavni srčani udar

- zatajivanje 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**

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

Vilpin može utjecati na druge lijekove, ili drugi lijekovi mogu utjecati na Vilpin, kao što su:

- ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma), itrakonazol (lijekovi za liječenje infekcija gljivicama)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV-a)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- Gospina trava (*Hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus (lijekovi koji se koriste za potiskivanje imunološkog odgovora)
- 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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene amlodipina u trudnica. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku prije uzimanja Vilpina.

#### Dojenje

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili planirate početi dojiti, obratite se 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 svom liječniku.

### **Vilpin sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Vilpin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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, preporučena uobičajena početna doza je 2,5 mg na dan. Najviša preporučena doza iznosi 5 mg na dan. Doza od 2,5 mg postiže se tako da se Vilpin 5 mg tableta razdijeli na dva jednaka dijela.

#### 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.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

#### Ako ste zaboravili uzeti Vilpin

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

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 pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

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

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

- iznenadna pojava piskutavog disanja, bol u prsima, kratak dah, 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, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije

- srčani udar, nepravilni ritam srca (prebrzi ili prespori otkucaji srca)
- upala gušterače 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 svom liječniku**.

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

- edem (nakupljanje tekućine u tkivima).

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

- glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku liječenja)
- svjesni doživljaj otkucaja srca (palpitacije), crvenilo lica i osjećaj vrućine
- bol u trbuhu, mučnina
- poremećaj u radu crijeva, proljev, zatvor, loša probava
- umor, slabost
- 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 svog liječnika ili ljekarnika.

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

- promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesаница
- drhtanje, poremećaj okusa, gubitak svijesti
- 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 prsnom košu, 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 neuropatsku bol, trnce ili umrtvljenost
- oticanje desni, krvarenje iz 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, drhtanje i/ili poremećaj pokreta.

**Nepoznato** (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- drhtanje, ukočenost, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sa sitnim koracima.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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**

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 iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 sadrži**

- 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 izgleda 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 i 60 tableta u bijelom neprozirnom blisteru (PVC/PVDC//Al), u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

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

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

**Proizvođači**

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 posljednji put revidirana u veljači 2024.**