

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Amlodipină Vim Spectrum 5 mg comprimate Amlodipină Vim Spectrum 10 mg comprimate Amlodipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Amlodipină Vim Spectrum și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amlodipină Vim Spectrum
3. Cum să utilizați Amlodipină Vim Spectrum
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amlodipină Vim Spectrum
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Amlodipină Vim Spectrum și pentru ce se utilizează

Amlodipină Vim Spectrum conține substanța activă amlodipină, care aparține unui grup de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu.

Amlodipină Vim Spectrum este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) sau a unui anumit tip de durere în piept, denumită angină pectorală, o formă rară a acesteia fiind angina pectorală Prinzmetal sau angina pectorală vasospastică.

La pacienții cu tensiune arterială mare, medicamentul funcționează prin relaxarea vaselor de sânge, facilitând astfel circulația sângelui. La pacienții cu angină pectorală, Amlodipină Vim Spectrum acționează prin îmbunătățirea alimentării cu sânge a mușchiului inimii, care beneficiază astfel de mai mult oxigen, ceea ce previne apariția durerii în piept.

Acest medicament nu ameliorează imediat durerea în piept determinată de angina pectorală.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amlodipină Vim Spectrum

##### Nu utilizați Amlodipină Vim Spectrum:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amlodipină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, prezentate la punctul 6, sau la alte blocante ale canalelor de calciu. Alergia se poate manifesta prin mâncărime și înroșire a pielii sau dificultăți la respirație.
- Dacă aveți tensiunea arterială foarte mică (hipotensiune arterială).

- Dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau prezentați șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu este capabilă să furnizeze corpului o cantitate suficientă de sânge).
- Dacă aveți insuficiență cardiacă instalată după un infarct miocardic.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Amlodipină Vim Spectrum, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreuna din următoarele afecțiuni:

- Infarct miocardic recent
- Insuficiență cardiacă
- Creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- Afecțiune a ficatului
- Sunteți vârstnic și este necesar ca doza dumneavoastră să fie crescută.

### **Copii și adolescenți**

Amlodipină Vim Spectrum nu a fost studiat la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani.

Amlodipină Vim Spectrum trebuie utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale doar la copiii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani (vezi pct. 3).

Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Amlodipină Vim Spectrum împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Amlodipină Vim Spectrum poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente cum sunt:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice)
- *hypericum perforatum* (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul anomaliilor severe de reglare a temperaturii corpului)
- simvastatină (un medicament utilizat pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge)

Amlodipină Vim Spectrum poate scădea tensiunea arterială într-o măsură mai mare, dacă luați deja alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

### **Amlodipină Vim Spectrum împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Persoanele care utilizează Amlodipină Vim Spectrum nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut.

Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot determina creșterea concentrației substanței active, amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Amlodipină Vim Spectrum.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Nu a fost stabilită siguranța utilizării amlodipinei în timpul sarcinii la om. Dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Amlodipină Vim Spectrum.

#### **Alăptarea**

S-a demonstrat că amlodipina este excretată în lapte matern în cantități mici. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Amlodipină Vim Spectrum.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Amlodipină Vim Spectrum poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă provoacă greață, amețeli, oboseală sau dureri de cap, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Amlodipină Vim Spectrum conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Amlodipină Vim Spectrum**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială recomandată de obicei este un comprimat Amlodipină Vim Spectrum 5 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută la un comprimat de Amlodipină Vim Spectrum 10 mg o dată pe zi.

Medicamentul poate fi luat înainte sau după consumul de alimente sau lichide. Trebuie să luați medicamentul în același moment al zilei, cu o cantitate suficientă de apă. Nu luați Amlodipină Vim Spectrum cu suc de grepfrut.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

La copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani) doza inițială recomandată este de 2,5 mg amlodipină o dată pe zi. Doza maximă recomandată este de 5 mg o dată pe zi. Comprimatele de Amlodipină Vim Spectrum 5 mg pot fi înjumătățite pentru obținerea dozei de 2,5 mg.

Este important să luați comprimatele în mod constant. Mergeți la medicul dumneavoastră înainte de terminarea comprimatelor.

#### **Dacă utilizați mai mult Amlodipină Vim Spectrum decât trebuie**

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar în mod sever. Vă puteți simți amețit, confuz, în stare de leșin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă se poate instala șocul. Pielea dumneavoastră poate părea rece și umedă și vă puteți pierde cunoștința. Dacă luați prea mult din Amlodipină Vim Spectrum, solicitați imediat asistență medicală.

#### **Dacă uitați să utilizați Amlodipină Vim Spectrum**

Nu vă faceți griji. Dacă ați uitat să luați un comprimat, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Amlodipină Vim Spectrum**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni, dacă întrerupeți medicamentul mai devreme decât ați fost sfătuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă după ce ați luat medicamentul resimțiți vreuna din reacțiile adverse severe, foarte rare, prezentate mai jos.

- Respirație șuierătoare, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație, instalate brusc
- Umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- Umflare a limbii și gâtului, ce determină dificultate la respirație
- Reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroză epidermică toxică) sau alte reacții alergice
- Infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii
- Pancreas inflammat, care poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare general de rău accentuată.

Au fost raportate următoarele reacții **adverse frecvente**. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse vă creează probleme sau dacă **persistă mai mult de o săptămână**, trebuie să vă **adresați medicului dumneavoastră**.

**Frecvente:** afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

- Dureri de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului)
- Palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), înroșire bruscă a feței
- Dureri la nivelul abdomenului, greață
- Umflare la nivelul gleznelor (edem), oboseală

Alte reacții adverse raportate includ următoarele reacții prezentate mai jos. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Mai puțin frecvente:** afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

- Tulburări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie, insomnie
- Tremurături, tulburări ale gustului, leșin, slăbiciune
- Senzație de furnicături și înțepături la nivelul membrelor, scădere a sensibilității la durere
- Tulburări ale vederii, vedere dublă, țiuțuri în urechi
- Tensiune arterială mică
- Strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită)
- Tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie, uscăciune a gurii, vărsături
- Cădere în exces a părului, transpirații excesive, mâncărime la nivelul pielii, purpură, modificări de culoare la nivelul pielii
- Tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor
- Incapacitate de a obține o erecție, disconfort la nivelul sânilor sau creștere a sânilor la bărbați
- Slăbiciune, durere, stare generală de rău
- Dureri ale articulațiilor sau dureri ale mușchilor, crampe musculare, dureri de spate
- Creștere sau scădere în greutate

**Rare:** afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

- Confuzie

**Foarte rare:** afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

- Scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință (distrugere a globulelor roșii)
- Creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- O afecțiune a nervilor, ce poate determina slăbiciune, furnicături sau amorțeli
- Tuse
- Umflarea gingiilor
- Balonare la nivel abdominal (gastrită)
- Funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului care apare la unele teste medicale
- Tonus muscular crescut
- Inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele
- Sensibilitate la lumină

- Afecțiuni în cadrul cărora apare o asociere de manifestări cum sunt rigiditate, tremurături și/sau tulburări ale mișcărilor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Amlodipină Vim Spectrum**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Amlodipină Vim Spectrum**

- Substanța activă este amlodipina sub formă de besilat de amlodipină.

Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg sub formă de besilat de amlodipină 6,94 mg.

Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg sub formă de besilat de amlodipină 13,88 mg.

- Celelalte componente sunt: Celuloză microcristalină PH 102, hidrogenofosfat de calciu, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearilfumarat de sodiu.

### **Cum arată Amlodipină Vim Spectrum și conținutul ambalajului**

Amlodipină Vim Spectrum 5 mg comprimate

Comprimate, rotunde, plate, având marcate pe una din fețe litera A și cifra 5, despărțite de o linie mediană, de culoare albă până la aproape albă; diametrul de aproximativ 8 mm.

Linia mediană asigură divizarea comprimatului în două părți egale.

Amlodipină Vim Spectrum 10 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, având marcate pe una din fețe litera A și cifra 10, despărțite de o linie mediană, de culoare albă până la aproape albă; diametrul de aproximativ 9 mm.

Linia mediană asigură divizarea comprimatului în două părți egale.

Cutie cu 2 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate/blister

Cutie cu 3 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate/blister

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Vim Spectrum S.R.L.

Corunca nr. 409, cod 547367, jud. Mureș, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>