

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete
Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete
Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete

amlodipin/valsartan

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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 Vainas i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vainas
3. Kako uzimati Vainas
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vainas
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vainas i za što se koristi

Vainas tablete sadrže dvije djelatne tvari koje se zovu amlodipin i valsartan. Obje tvari pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka.

- Amlodipin pripada skupini tvari koje se nazivaju „blokatori kalcijevih kanala“. Amlodipin sprečava ulazak kalcija u stijenku krvne žile i tako sprečava sužavanje krvne žile.
- Valsartan pripada skupini tvari koje se nazivaju „antagonisti angiotenzin II receptora“. Angiotenzin II se stvara u tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila te na taj način povećava krvni tlak. Valsartan djeluje tako što blokira učinak angiotenzina II.

To znači da oba ova lijeka pomažu u sprečavanju sužavanja krvnih žila. Rezultat toga je opuštanje krvnih žila i snižavanje krvnog tlaka.

Vainas se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih osoba čiji krvni tlak nije dovoljno kontroliran bilo samo amlodipinom ili samo valsartanom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vainas

Nemojte uzimati Vainas

- ako ste alergični na amlodipin ili na bilo koji drugi blokator kalcijevih kanala. To može uključivati svrbež, crvenilo kože ili teškoće pri disanju.
- ako ste alergični na valsartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični, porazgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Vainas.
- ako imate teške probleme s jetrom ili probleme sa žuču, poput bilijarne ciroze ili kolestaze
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (Također je bolje izbjegavati lijek Vainas u ranoj trudnoći, vidjeti dio *Trudnoća*)

H A L M E D

29 - 01 - 2025

ODOBRENO

- ako imate jako nizak krvni tlak (hipotenzija)
- ako imate suženje aortnog zaliska (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem Vaše srce ne može opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi)
- ako patite od zatajivanja srca nakon srčanog udara
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzeti Vainas i obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vainas:

- ako ste bili bolesni (povraćanje ili proljev)
- ako imate probleme s jetrom ili bubrežima
- ako Vam je presađen bubrežni ili ako Vam je rečeno da imate suženje bubrežnih arterija
- ako bolujete od stanja koje utječe na nadbubrežne žlijezde, a naziva se „primarni hiperaldosteronizam“
- ako ste imali zatajivanje srca ili ste doživjeli srčani udar. Pridržavajte se pažljivo uputa svog liječnika o početnoj dozi. Liječnik može također provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako Vam je liječnik rekao da imate suženje srčanih zalistaka („aortalna ili mitralna stenoza“) ili da je debljina Vašeg srčanog mišića nenormalno povećana („opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija“)
- ako ste uočili pojavu oticanja, osobito lica i grla, dok ste uzimali druge lijekove (uključujući inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima). Ako dobijete ove simptome, prekinite uzimati Vainas i odmah se javite svom liječniku. Nemojte više nikad uzimati Vainas.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom *Nemojte uzimati Vainas*.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Vainas.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Vainas u djece i adolescenata se ne preporučuje (ispod 18 godina starosti).

Drugi lijekovi i Vainas

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima ćete možda morati prekinuti uzimati jedan od lijekova. To se posebno odnosi na lijekove koji su niže navedeni:

- ACE inhibitori ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom *Nemojte uzimati Vainas i Upozorenja i mjere opreza*)
- diuretici (vrsta lijeka koja se naziva i „tablete za mokrenje“ koje povećavaju količinu mokraće koju proizvodite)
- litij (lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta depresije)
- diuretici koji štede kalij, nadomjesci kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij i ostale tvari koje mogu povećati razinu kalija

- određene vrste lijekova protiv bolova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAILi) ili selektivnim inhibitorima ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitori). Liječnik će Vam možda provjeriti i bubrežnu funkciju.
- antikonvulzivni lijekovi (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon)
- gospina trava
- nitroglicerina i drugi nitrati, ili drugi lijekovi koji se nazivaju „vazodilatatori“
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje HIV infekcije/SIDA (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol)
- lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin, talitromicin)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)
- simvastatin (lijekovi koji se koriste za kontrolu visokih razina kolesterola)
- dantrolen (infuzija za teške poremećaje tjelesne temperature)
- takrolimus (upotrebljava se za kontrolu imunskog odgovora Vašeg tijela, što omogućuje Vašem tijelu da prihvati transplantirani organ)
- lijekovi koji se koriste kao zaštita od odbacivanja transplantata (ciklosporin).

Vainas s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju Vainas ne smiju konzumirati grejp ili sok od grejpa. Grejp i sok od grejpa u nekih bolesnika može dovesti do povećanja razina djelatne tvari amlodipina u krvi, što može uzrokovati neočekivano pojačani učinak 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

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni.

Liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prekinete uzimati Vainas prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Vainas.

Vainas se ne preporučuje u ranoj trudnoći (prva 3 mjeseca) te se ne smije uzimati kada ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate početi dojiti.

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Vainas se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojit liječnik Vam može odabrati drugo liječenje, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. To može utjecati na Vašu sposobnost koncentracije. Stoga, ako niste sigurni kako će ovaj lijek djelovati na Vas, nemojte voziti, upravljati strojevima ili se baviti drugim aktivnostima koje zahtijevaju koncentraciju.

3. Kako uzimati Vainas

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. To će Vam pomoći u postizanju najboljih rezultata i smanjenju rizika od nuspojava.

Uobičajena doza lijeka Vainas je jedna tableta na dan.

- Savjetuje se uzimanje lijeka svakoga dana po mogućnosti u isto vrijeme.
- Progutajte tablete s čašom vode.
- Vainas možete uzimati s hranom ili bez nje. Ne uzimajte Vainas s grejpom ili sokom od grejpa.



Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik Vam može predložiti višu ili nižu dozu.

Nemojte prekoračiti propisanu dozu.

Vainas i starije osobe (starosti od 65 ili više godina)

Vaš liječnik treba oprezno postupati kod povećavanja doze.

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

Ako uzmete više lijeka Vainas nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta Vainas, ili ako je netko drugi uzeo Vaše tablete, odmah se posavjetujte s liječnikom.

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 Vainas

Ako zaboravite uzeti ovaj lijek, uzmite ga čim se sjetite. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Međutim, ako je već blizu vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Vainas

Prestanak liječenja lijekom Vainas može dovesti do pogoršanja bolesti od koje bolujete. Nemojte prestati uzimati lijek osim po uputi liječnika.

4. Moguće nuspojave

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

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati neodgodivo liječenje:

Nekoliko bolesnika je imalo ove ozbiljne nuspojave (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*). **Ako se dogodi nešto od sljedećeg, odmah obavijestite svog liječnika:**

Alergijska reakcija sa simptomima poput osipa, svrbeža, oticanja lica ili usnica ili jezika, teškoće pri disanju, niski krvni tlak (osjećaj nesvjestice, ošamućenost).

Ostale moguće nuspojave lijeka Vainas:

- Često (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*): Influenca (gripa); začepljen nos, grlobolja i osjećaj nelagode pri gutanju; glavobolja; oticanje ruku, šaka, nogu, gležnjeva ili stopala; umor; astenija (slabost); crvenilo i osjećaj topline u licu i/ili vratu.
- Manje često (*mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba*): Omaglica; mučnina i bol u trbuhu; suha usta; omamljenost, trnci ili obamrlost šaka ili stopala; vrtoglavica; ubrzani otkucaji srca, uključujući osjećaj lupanja srca; omaglica kod ustajanja; kašalj; proljev; zatvor; kožni osip, crvenilo kože; oticanje zglobova, bol u leđima; bol u zglobovima.
- Rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*): Osjećaj tjeskobe; zvonjava u ušima (tinitus); nesvjestica; pojačano mokrenje ili pojačan nagon na mokrenje; nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije; osjećaj težine; niski krvni tlak sa simptomima poput omaglice, omamljenosti; pojačanog znojenja; kožni osip po čitavom tijelu; svrbež; grč mišića.

Ako se bilo što od navedenog kod Vas pojavi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

Prijavljene nuspojave s amlodipinom ili valsartanom primijenjenima samostalno ili uopće nisu opažene s fiksnom kombinacijom amlodipin/valsartan ili su opažene s većom učestalošću nego s fiksnom kombinacijom amlodipin/valsartan.

H A L M E D

29 - 01 - 2025

O D O B R E N O

Amlodipin

Odmah se javite liječniku ako osjetite bilo koju od sljedećih vrlo rijetkih, teških nuspojava nakon uzimanja ovog lijeka:

- iznenadno piskanje pri disanju, bol u prsima, nedostatak zraka ili teškoće pri disanju
- oticanje očnih kapaka, lica ili usnica
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje velike teškoće pri disanju
- teške kožne reakcije, uključujući intenzivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po čitavom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar, nepravilan rad srca
- upalu gušterače, koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima pri čemu se bolesnik općenito osjeća vrlo loše.

Prijavljene su sljedeće nuspojave. Ako Vam bilo koja od ovih nuspojava stvara probleme ili ako one potraju dulje od jednog tjedna, obratite se svojem liječniku.

- *Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):* omaglica, pospanost; palpitacije (svijest o radu Vašeg srca); crvenilo uz osjećaj vrućine, oticanje gležnjeva (edem); bol u trbuhu, mučnina.
- *Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):* promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, pospanost, drhtanje, poremećaji okusa, nesvjestica, gubitak osjećaja boli; poremećaji vida, oštećenje vida, zvonjava u ušima; niski krvni tlak; kihanje/curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis); loša probava, povraćanje; ispadanje kose, pojačano znojenje, svrbljiva koža, promjena boje kože; poremećaj mokrenja, pojačana potreba za mokrenjem noću, povećan broj mokrenja, nemogućnost postizanja erekcije, nelagoda ili povećanje dojki u muškaraca, bol, loše osjećanje, bol u mišićima, grčevi u mišićima; povećanje ili smanjenje tjelesne mase.
- *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):* smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica što može rezultirati stvaranjem neuobičajenih modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica); povišen šećer u krvi (hiperglikemija), oticanje desni, nadutost u trbuhu (gastritis), nepravilna jetrena funkcija, upala jetre (hepatitis), žutilo kože (žutica), povišeni jetreni enzimi što može imati učinak na neke medicinske testove, povećana napetost mišića, upala krvnih žila često s kožnim osipom, osjetljivost na svjetlost, poremećaji koji kombiniraju krutost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaje kretanja.

Valsartan

- *Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):* smanjenje broja crvenih krvnih stanica, vrućica, grlobolja ili ranice u ustima zbog infekcija, spontano krvarenje ili stvaranje modrica, visoka razina kalija u krvi, poremećeni nalazi testova jetrene funkcije, smanjene funkcije bubrega i jako smanjene funkcije bubrega, oticanje uglavnom lica i grla, bol u mišićima, osip, ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež, alergijska reakcija; stvaranje mjehura na koži (znak stanja koje se zove bulozni dermatitis).

Ako osjetite bilo što od navedenog, odmah obavijestite svog liječnika.

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 Vainas

H A L M E D
29 - 01 - 2025
ODOBRENO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne koristiti Vainas ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

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 Vainas sadrži

Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete

Djelatne tvari u lijeku Vainas su amlodipin (u obliku amlodipinbesilata) i valsartan. Jedna tableta sadrži 5 mg amlodipina i 80 mg valsartana.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krospovidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, polietilenglikol, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), talk.

Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete

Djelatne tvari u lijeku Vainas su amlodipin (u obliku amlodipinbesilata) i valsartan. Jedna tableta sadrži 5 mg amlodipina i 160 mg valsartana.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krospovidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, polietilenglikol, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), talk.

Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete

Djelatne tvari u lijeku Vainas su amlodipin (u obliku amlodipinbesilata) i valsartan. Jedna tableta sadrži 10 mg amlodipina i 160 mg valsartana.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krospovidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, polietilenglikol, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), talk.

Kako Vainas izgleda i sadržaj pakiranja

Vainas 5 mg/80 mg tablete su okrugle, tamnožute tablete, s oznakom „80“ na jednoj strani i „5“ na drugoj strani, promjera otprilike 8,1 mm.

Vainas 5 mg/160 mg tablete su ovalne, tamnožute tablete, s oznakom „160“ na jednoj strani i „5“ na drugoj strani, dimenzija otprilike 14,2 mm x 5,7 mm.

Vainas 10 mg/160 mg tablete su ovalne, svijetložute tablete, s oznakom „160“ na jednoj strani i „10“ na drugoj strani, dimenzija otprilike 14,2 mm x 5,7 mm.

Vainas je dostupan u pakiranjima koja sadrže 30 ili 60 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.

HALMED

29 - 01 - 2025

ODOBRENO