



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

#### **Vazotal<sup>®</sup>, tableta, 5 mg**

Pakovanje: ukupno 20 tableta; blister, 2x10 tableta

#### **Vazotal<sup>®</sup>, tableta, 5 mg**

Pakovanje: ukupno 30 tableta; blister, 3x10 tableta

#### **Vazotal<sup>®</sup>, tableta, 10 mg**

Pakovanje: ukupno 20 tableta; blister, 2x10 tableta

#### **Vazotal<sup>®</sup>, tableta, 10 mg**

Pakovanje: ukupno 30 tableta; blister, 3x10 tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-00944-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (5 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00946-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (5 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00948-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (10 mg)  
Broj rešenja: 515-01-00949-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (10 mg)

---

**Vazotal<sup>®</sup>, 5 mg, tableta**  
**Vazotal<sup>®</sup>, 10 mg, tableta**

INN: amlodipin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lek Vazotal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vazotal
3. Kako se upotrebljava lek Vazotal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vazotal
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK VAZOTAL I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Vazotal sadrži amlodipin kao aktivnu supstancu i pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonisti kalcijuma.

Lek Vazotal se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) i određene vrste bola u grudima, koji se naziva angina (redak oblik angine i to Prinzmetal-ova ili varijantna angina).

Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom lek Vazotal deluje tako što opušta (širi) krvne sudove i omogućava da krv prolazi kroz njih mnogo lakše. Kod pacijenata sa anginom Vazotal poboljšava snabdevanje srčanog mišića krvlju, omogućava da više kiseonika dospeva u srce i na taj način sprečava bol u grudima. Lek Vazotal ne dovodi do trenutnog prestanka bola u grudima kod angine.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK VAZOTAL

**Lek Vazotal ne smete koristiti:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amlodipin, na neku od pomoćnih supstanci navedenih u tački 6 ovog uputstva ili bilo koji drugi lek iz grupe antagonista kalcijuma. Alergijska reakcija se može ispoljiti kao svrab i crvenilo kože ili kao otežano disanje.
- ukoliko imate težak stepen sniženja krvnog pritiska (hipotenzije).
- ukoliko imate suženje aortalnih zalistaka (aortalnu stenozu) ili kardiogeni šok (stanje kada srce ne može da obezbedi dovoljno krvi organizmu).
- ukoliko bolujete od srčane slabosti nakon preležanog srčanog napada.

**Kada uzimate lek Vazotal, posebno vodite računa:**

Morate obavestiti Vašeg lekara ukoliko ste imali ili imate bilo koje od sledećih stanja:

- skorašnji srčani udar
- srčanu slabost
- povišenje krvnog pritiska teškog stepena (hipertenzivna kriza)
- oboljenje jetre
- ako ste starija osoba i može Vam biti potrebno povećanje doze leka.

### Primena kod dece i adolescenata

Primena amlodipina nije ispitivana kod dece mlađe od 6 godina. Amlodipin se koristi samo za lečenje povišenog krvnog pritiska kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina (videti tačku 3 ovog uputstva).

Za više informacija, razgovarajte sa Vašim lekarom.

### Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek

Broj rešenja: 515-01-00944-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00946-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00948-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00949-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (10 mg)

---

---

koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu uticati na delovanje leka Vazotal, a takođe i lek Vazotal može uticati na efekat drugih lekova, kao što su:

- ketokonazol, itrakonazol (lekovi za terapiju gljivičnih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze, lekovi za terapiju HIV infekcije)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- hypericum perforatum (kantarion)
- verapamil, diltiazem (lekovi za srce)
- dantrolen (primenjuje se u obliku infuzije za lečenje teških poremećaja telesne temperature)
- simvastatin (lek za snižavanje nivoa holesterola)

Efekat leka Vazotal na sniženje krvnog pritiska je izraženiji ukoliko već uzimate druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska.

### **Uzimanje leka Vazotal sa hranom ili pićima**

Dok uzimate lek Vazotal ne treba da konzumirate grejpfrut niti sok od grejpfruta. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipin u krvi, što može izazvati nepredvidivi efekat leka Vazotal na sniženje krvnog pritiska.

### **Primena leka Vazotal u periodu trudnoće i dojenja**

#### **Trudnoća**

Nije utvrđena bezbednost primene amlodipina u trudnoći. Ukoliko mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, recite to Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Vazotal.

#### **Dojenje**

Nije poznato da li se amlodipin izlučuje u majčino mleko. Ukoliko dojite ili planirate da dojite dete, recite to Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Vazotal.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Uticaj leka Vazotal na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Vazotal može da utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama. Ukoliko osetite mučninu, vrtoglavicu, zamor ili glavobolju, nemojte upravljati motornim vozilom ni rukovati mašinama i odmah se obratite lekaru.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Vazotal**

Nema značajnih informacija o pomoćnim supstancijama koje sadrži lek Vazotal.

Broj rešenja: 515-01-00944-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00946-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00948-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00949-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (10 mg)

---

---

### 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK VAZOTAL

Uvek uzimajte lek onako kako Vam je odredio Vaš lekar. Ako niste sigurni, konsultujte se ponovo sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena početna doza leka Vazotal je 5 mg jednom dnevno. Doza se može povećati na 10 mg jednom dnevno.

Lek Vazotal se može uzimati pre ili posle obroka. Lek treba uzimati svakoga dana u isto vreme sa dovoljnom količinom vode ili neke druge tečnosti. Ne uzimajte Vazotal sa sokom od grejpfruta.

#### Primena kod dece i adolescenata

**Lek Vazotal nije namenjen za primenu početne doze od 2,5 mg amlodipina. Za primenu ove doze neophodno je koristiti dostupan lek odgovarajuće jačine.**

Preporučena početna doza kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina iznosi 2,5 mg dnevno. Maksimalna preporučena doza u ovom uzrastu iznosi 5 mg dnevno.

Važno je da redovno uzimate propisanu terapiju. Pre nego što potrošite sve tablete iz pakovanja, posetite Vašeg lekara da bi Vam propisao dalju terapiju.

#### Ako ste uzeli više leka Vazotal nego što je trebalo

Uzimanje previše tableta odjednom može dovesti do prekomernog sniženja krvnog pritiska, koje može biti opasno. Možete osetiti vrtoglavicu, omaglice, nesvesticu i slabost. Obiman pad krvnog pritiska može dovesti i do šoka, koji može biti praćen hladnim znojem i gubitkom svesti. Ako ste uzeli veći broj tableta nego što je potrebno, morate se odmah obratiti lekaru ili najbližoj bolnici.

#### Ako ste zaboravili da uzmete lek Vazotal

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, propustite tu dozu. Uzmite sledeću dozu kada za to dođe vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### Ako naglo prestanete da uzimate lek Vazotal

Lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate ovaj lek. Simptomi Vaše bolesti mogu da se ponovo jave ukoliko prestanete da uzimate lek pre nego što Vam lekar kaže.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi ostali lekovi, i Vazotal može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih pacijenata.

Morate se **odmah** obratiti lekaru ukoliko posle primene leka Vazotal osetite bilo koji od sledećih simptoma koji,

Broj rešenja: 515-01-00944-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00946-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00948-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00949-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (10 mg)

---

---

iako se javljaju veoma retko, mogu biti ozbiljni:

- iznenadno zviždanje u grudima, bol u grudima, nedostatak daha ili otežano disanje
- otok očnih kapaka, lica ili usana
- otok jezika i ždrela koji dovodi do ozbiljnih poteškoća u disanju
- teške kožne reakcije koje uključuju izražen kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, težak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) ili druge alergijske reakcije
- srčani napad, izmenjen srčani ritam
- zapaljenje pankreasa koje može da dovede do jakog bola u stomaku i donjem delu leđa, praćeno osećajem opšte slabosti.

Zabeležena su sledeća **česta** neželjena dejstva. Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje neželjeno dejstvo koje dovodi do nelagode ili traje **duže od nedelju dana, odmah se obratite Vašem lekaru.**

**Česta** neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja, vrtoglavica, pospanost (posebno na početku terapije)
- Palpitacije (osećaj lupanja srca), naleti crvenila
- Bol u stomaku, mučnina
- Otok članaka (edemi), zamor

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena uključena su u sledeću listu. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ukoliko primetite neka od neželjenih dejstava koja nisu navedena u ovom uputstvu, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

**Povremena** neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene raspoloženja, uznemirenost, depresija, nesаница
- Drhtanje, promene čula ukusa, nesvestica, malaksalost
- Osećaj trnjenja i bockanja u rukama i nogama, gubitak osećaja za bol
- Poremećaj vida, dvostruke slike, zujanje u ušima
- Nizak krvni pritisak
- Kijanje/curenje iz nosa usled zapaljenja nosne sluznice (rinitis)
- Promene ritma pražnjenja creva, proliv, zatvor, poremećaj varenja, suvoća usta, povraćanje
- Gubitak kose, pojačano znojenje, svrab, crveni pečati na koži, promena boje kože
- Poremećaj mokrenja, učestala potreba za mokrenjem noću, češće mokrenje
- Nesposobnost da se uspostavi erekcija, nelagodnost ili povećanje grudi kod muškaraca
- Slabost, bol, utisak da se osećate loše
- Bolovi u zglobovima i mišićima, grčevi u mišićima, bol u leđima
- Povećanje ili smanjenje telesne mase

**Retka** neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zbunjenost

Broj rešenja: 515-01-00944-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00946-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00948-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00949-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (10 mg)

---

---

**Veoma retka** neželjena dejstva (javljaju se ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjen broj krvnih pločica što može dovesti do stvaranja neuobičajenih modrica ili krvarenja (oštećenje crvenih krvnih zrnaca)
- Povećanje nivoa šećera u krvi (hiperglikemija)
- Oštećenje nerava koje može dovesti do slabosti, osećaj trnjenja i bockanja
- Kašalj
- Oticanje desni
- Nadimanje u stomaku (gastritis)
- Poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta prebojenost kože (žutica), povišenje enzima jetre koje može imati uticaja na rezultate određenih laboratorijskih testova
- Pojačana mišićna napetost
- Zapaljenje krvnih sudova, obično praćeno kožnim osipom
- Osetljivost na svetlost
- Poremećaj pokreta koji uključuje ukočenost i drhtavicu

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ukoliko primetite neka od neželjenih dejstava koja nisu navedena u ovom uputstvu, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

## 5. KAKO ČUVATI LEK VAZOTAL

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### Rok upotrebe

3 godine.

Lek se ne sme koristiti posle roka upotrebe označenog na pakovanju!

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan u mesecu.

### Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Vazotal

#### *Aktivne supstance su:*

*Vazotal, 5 mg, tablete*

Broj rešenja: 515-01-00944-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00946-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00948-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00949-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (10 mg)

---

---

1 tableta sadrži: 5 mg amlodipina (što odgovara 6,934 mg amlodipin-besilata).

*Vazotal, 10 mg, tablete*

1 tableta sadrži: 10 mg amlodipina (što odgovara 13,869 mg amlodipin-besilata).

***Pomoćne supstance su:***

*Vazotal, 5 mg, tablete*

celuloza, mikrokristalna; skrob, preželatinizovani; magnezijum-stearat.

*Vazotal, 10 mg, tablete*

celuloza, mikrokristalna; skrob, preželatinizovani; magnezijum-stearat.

**Kako izgleda lek Vazotal i sadržaj pakovanja**

*Vazotal, 5 mg, tablete:*

Okrugle, ravne tablete, bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-Al blister sa 10 tableta.

*Za pakovanje blister, 2x10 tableta:* spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 20 tableta) i uputstvo za lek;

*Za pakovanje blister, 3x10 tableta:* spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i uputstvo za lek.

*Vazotal, 10 mg, tablete:*

Okrugle, ravne tablete, bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-Al blister sa 10 tableta.

*Za pakovanje blister, 2x10 tableta:* spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 20 tableta) i uputstvo za lek;

*Za pakovanje blister, 3x10 tableta:* spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-00944-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00946-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00948-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00949-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (10 mg)

---



**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2014.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Vazotal, 5 mg, tableta (blister, 2x10 tableta): 515-01-00944-14-001 od 12.09.2014.*

*Vazotal, 5 mg, tableta (blister, 3x10 tableta): 515-01-00946-14-001 od 12.09.2014.*

*Vazotal, 10 mg, tableta (blister, 2x10 tableta): 515-01-00948-14-001 od 12.09.2014.*

*Vazotal, 10 mg, tableta (blister, 3x10 tableta): 515-01-00949-14-001 od 12.09.2014.*

Broj rešenja: 515-01-00944-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00946-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00948-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-00949-14-001 od 12.09.2014. za lek Vazotal<sup>®</sup>, tablete, 30 x (10 mg)

---