УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Vainas/Ваинас 5 mg/80 mg филм-обложени таблети
Vainas/Ваинас 5 mg/160 mg филм-обложени таблети
Vainas/Ваинас 10 mg/160 mg филм-обложени таблети

amlodipin/valsartan

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот Ваинас и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Ваинас
3. Како да го употребувате лекот Ваинас
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Ваинас

Активни супстанции во лекот Ваинас се амлодипин (во форма на амлодипинбесилат) и валсартан.

Ваинас 5 mg/80 mg филм-обложени таблети:
Една таблета содржи 5 mg амлодипин и 80 mg валсартан.

Ваинас 5 mg/160 mg филм-обложени таблети:
Една таблета содржи 5 mg амлодипин и 160 mg валсартан.

Ваинас 10 mg/160 mg филм-обложени таблети:
Една таблета содржи 10 mg амлодипин и 160 mg валсартан.

Помошни супстанции:
Ваинас 5 mg/80 mg филм-обложени таблети и Ваинас 5 mg/160 mg филм-обложени таблети: микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден безводен силициум диоксид, магнезиум стеарат, хипромелоза, полиетилен гликол, титаниум диоксид (Е171), жолт железен оксид (Е172) талк.

Ваинас 10 mg/160 mg филм-обложени таблети: микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден безводен силициум диоксид, магнезиум стеарат, хипромелоза, полиетилен гликол, жолт железен оксид (Е172), црвен железен оксид (Е172), талк.

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето
Ваинас 5 mg/80 mg таблети се тркалезни, темножолти таблети со ознака „80“ на едната страна и „5“ на другата страна, со дијаметар приближно 8,1 mm.

Ваинас 5 mg/160 mg таблети се овални, темножолти таблети со ознака „160“ на едната страна и „5“ на другата страна, со димензии приближно 14,2 mm x 5,7 mm.

Ваинас 10 mg/160 mg таблети се овални, темножолти таблети со ознака „160“ на едната страна и „10“ на другата страна, со димензии приближно 14,2 mm x 5,

Пакување:
30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С. Македонија
застапник на производителот Белупо, лекови и козметика, д.д.,
ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

Име и адреса на производителот на лекот:
BELUPO ljekovi I kozmetika d.d. ул. Даница 5, 48000 Копривница, Р.Хрватска

1. Што претставува лекот Ваинас и за што се употребува

Ваинас таблетите содржат две активни супстанции кои се нарекуваат амлодипин и валсартан. Двете супстанции помагаат во контролата на зголемениот крвен притисок.

- Амлодипинот припаѓа на групата супстанции кои се нарекуваат „блокатори на калциумовите канали". Амлодипинот го спречува влегувањето на калциум во ѕидот на крвните садови и така спречува стеснување на крвните садови.
- Валсартанот припаѓа на групата супстанции кои се нарекуваат „антагонисти на ангиотензин II рецепторите". Ангиотензин II се создава во телото и доведува до стеснување на крвните садови и на тој начин го зголемува крвниот притисок. Валсартанот дејствува така што го блокира ефектот на ангиотензин II.

Ова значи дека и двата лека помагаат да се спречи стеснувањето на крвните садови. Како резултат на тоа е опуштање на крвните садови и намалување на крвниот притисок.

Ваинас се употребува за лекување на висок крвен притисок кај возрасни лица чиј што крвен притисок не е соодветно контролиран само со амлодипин или со валсартан.

2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате лекот Ваинас

Не земајте Ваинас

- ако сте алергични на амлодипин или на кој било друг блокатор на калциумовите канали. Тоа може да вклучува јадеж, црвенило на кожата или тешкотии со дишењето.
- ако сте алергични на валсартан или кон некоја друга состојка на овој лек. Ако мислете дека би можеле да бидете алергични, разговарајте со Вашиот лекар пред да го употребите лекот Ваинас.
- ако имате тешки проблеми со црниот дроб или со жолчката, како што е билијарна цироза или холестаза
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци. (Исто така е подобро да се избегнува Ваинас во текот на раната бременост, видете го поглавјето *Бременост)*
- ако имате многу низок крвен притисок (хипотензија)
- ако имате стеснување на аортниот залисток (стеноза на аортата) или кардиоген шок (состојба во која Вашето срце не може да го снабди телото со доволна количина на крв)
- ако страдате од затајување на срцето по срцев удар
- ако имате шеќерна болест или оштетување на бубрежната функција и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен;

Ако било што од горе наведеното се однесува на Вас, не употребувајте Ваинас и обратете му се на Вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар пред да употребите Ваинас:

- ако сте биле болен (повраќање или пролив)
- имате тешкотии со црниот дроб или со бубрезите

- ако Ви е пресаден бубрег или ако Ви е речено дека имате стеснување на бубрежните артерии
- ако боледувате од состојбата која влијае врз надбубрежната жлезда, а се нарекува „примарен хипералдостеронизам“
- ако сте имале затајување на срцето или сте доживеале срцев удар. Придржувајте се внимателно до упатствата на Вашиот лекар за почетната доза. Лекарот исто така може да ја провери функцијата на Вашите бубрези.
- ако лекарот Ви кажал дека имате стеснување на срцевите залистоци („аортална или митрална стеноза“) или дека дебелината на вашиот срцев мускул е ненормално зголемена („опструктивна хипертрофична кардиомиопатија“)
- ако сте забележале појава на отекување, особено на лицето и грлото, додека сте употребувале други лекови (вклучувајќи инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим). Ако ги добиете овие симптоми, прекинете со употреба на Ваинас и веднаш јавете се кај Вашиот лекар. Повеќе никогаш не употребувајте Ваинас.
- ако имате болка стомакот, гадење, повраќање или пролив по земањето на Ваинас, обратете се кај Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе одлучи за понатамошното лекување. Немојте да престанете да земате Ваинас без да се советувате со Вашиот лекар
- ако употребувате некој од лековите наведени во продолжение, кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
  - АСЕ инхибитор (на пример еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бубрежни проблеми поврзани со шеќерна болест.
  - алискирен;
- ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijekaVainas, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Vainas bez savjetovanja s liječnikom.

Лекарот може да Ви ја проверува бубрежната функција, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во крвта во редовни интервали.

Исто така видете ги информациите под наслов „*Не земајте Ваинас*”.

Ако било што од наведеното се однесува на Вас, обратете му се на Вашиот лекар пред да започнете со земање на Ваинас.

Деца и адолесценти
Употребата на лекот Ваинас кај деца и адолесценти не се препорачува (помлади од 18 година).

Употребување на други лекови со лекот Ваинас (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови. Можеби лекарот ќе мора да Ви ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост. Во некои случаи може да биде потребно да се прекине употребата на еден од лековите. Ова се однесува особено на лековите наведени подолу:
- АСЕ инхибитор или алискирен (видете ги исто така информациите под наслов *Не земајте Ваинас* и *Предупредувања и мерки на претпазливост*)
- диуретици (вид на лек, исто така наречен „таблети за мокрење“ кои ја зголемуваат количината на урина што ја произведувате)
- литиум (лек кој се користи за лекување на некои видови на депресија)
- диуретици кои го штедат калиумот, надоместоци на калиум, замени за сол кои содржат калиум и други материи кои можат да го зголемат нивото на калиум
- одреден вид на лекови против болки кои се викаат нестероидни противвоспалителни лекови (NSAIL) или со селективни инхибитори на циклооксигеназата-2 (COX-2 инхибитори). Лекарот можеби ќе Ви ја провери и бубрежната функција.
- антиконвулзивни лекови (на пр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон)
- кантарион
- нитроглицерин и други нитрати, или други лекови кои се нарекуваат „вазодилататори“

- лекови кои се применуваат за лекување на ХИВ инфекција/СИДА (на пр. ритонавир, индинавир, нелфинавир)
- лекови за лекување на габични инфекции (на пр. кетоконазол, итраконазол)
- лекови за лекување на бактериски инфекции (пр. рифампицин, еритромицин, кларитромицин, телитромицин)
- верапамил, дилтиазем (лекови за срце)
- симвастатин (лекови кои се користат за контрола на високи нивоа на холестерол)
- дантролен (инфузија за тешки нарушувања на телесната температура)
- такролимус (се употребува за контрола на имунолошкиот одговор на вашето тело, што овозможува на вашето тело да го прифати трансплантираниот орган)
- лекови што се користат како заштита од отфрлање на трансплантати (циклоспорин).

Ваинас со храна и пијалаци

Болните кои употребуваат Ваинас не смеат да консумираат грејпфрут или сок од грејпфрут. Грејпфрут или сок од грејпфрут кај некои болни може да доведе до зголемување на нивоата на активните материи на амлодипин во крвта, што може да предизвика неочекувано засилен ефект врз намалување на крвниот притисок.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кој Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек или било кој друг лек.

Бременост

Треба да го известете Вашиот лекар ако мислите дека сте (или би можеле да бидете) бремени. Вашиот лекар по правило ќе Ве советува да престанете да употребувате Ваинас пред бременост или штом дознаете дека сте бремени и ќе ве советува да земете друг лек наместо Ваинас. Ваинас не се препорачува во рана бременост (првите 3 месеци) и не смеат да се земаат ако сте бремени повеќе од 3 месеци, бидејќи сериозно може да му наштетат на Вашето дете ако се употребуваат по третиот месец на бременост.

Доење

Известете го Вашиот лекар ако доите или планирате да доите. Се покажа дека амлодипинот преминува во мајчиното млеко во мали количини. Ваинас не се препорачува на мајки кои дојат, а ако сакате да доите лекарот може да Ви одреди друго лекување, особено ако Вашето дете е новороденче или е предвремено родено.

Влијание врз способноста за управување со возила и ракување со машини

Овој лек може предизвика вртоглавица. Тоа може да влијае врз Вашата способност на концентрацијата. Затоа ако не сте сигурни како овој лек ќе има ефект за вас, не возете, не управувајте со машини и не се занимавајте со други активности што бараат концентрација.

3. Како да го употребувате лекот Ваинас

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар доколку не сте сигурни. Тоа ќе Ви помогне во постигнување на најдобри резултати и намалување на ризикот од несакани дејства.

Вообичаена доза на лекот Ваинас е една таблета на ден.
- Се советува земање на лекот секој ден, по можност секогаш во исто време.
- Голтнете ја таблетата со чаша вода.
- Ваинас можете да го употребувате со храна или без неа. Не употребувајте Ваинас со грејпфрут или сок од грејпфрут.

Зависно од тоа како реагирате на лекувањето, Вашиот лекар може да Ви предложи поголема или помала доза.

Не ја пречекорувајте пропишаната доза.

Ваинас и постари лица (над 65 години или повеќе)
Вашиот лекар треба да биде претпазлив кога ја зголемува дозата.

Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

Ако земете повеќе Ваинас отколку што треба
Ако сте зеле премногу таблети Ваинас или ако некој друг ви ги земал Вашите таблети, веднаш разговарајте со Вашиот лекар. Во белите дробови може да се насобере вишок на течности (белодробен едем) и да предизвика недостаток на воздух кој може да се развие до 24-48 часа по земањето на лекот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ваинас
Ако сте заборавиле да го земете овој лек, земете го штом ќе се сетите. Потоа земете ја следната доза во вообичаеното време. Меѓутоа, ако наскоро е време за следната доза, прескокнете ја пропуштената доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената таблета.

Ако престанете да го земате лекот Ваинас
Прекинот на лекување со лекот Ваинас може да доведе до влошување на болеста од која боледувате. Не престанувајте да го земате овој лек освен по упатство од лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни и бараат неодложно лекување:
Неколку пациенти ги имале овие сериозни несакани дејства. **Ако се појави нешто од следново, веднаш јавете му се на Вашиот лекар:**
Ретко (можат да се јават кај 1 на 1000 лица): Алергиска реакција со симптоми како што се осип, јадеж, отекување на лицето или усните или јазикот, тешкотии при дишењето, низок крвен притисок (чувство на несвестица, зашеметеност).
Многу ретко (може да се појават кај 1 на 10.000 лица): интестинален ангиоедем; оток во цревата придружен со симптоми како што се болки во стомакот, гадење, повраќање и пролив

Други можни несакани дејства на лекот Ваинас:
- *Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):* Инфлуенца (грип); затнат нос, грлоболка и чувство на непријатност при голтање; главоболка; отекување на рацете, дланките, нозете, глуждовите или стапалата; замор; астенија (слабост); црвенило и чувство на топлина во лицето и/или вратот.
- *Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):* Замаглување; мачнина и болка во стомакот; сува уста; зашеметеност, трпки или вкочанетост на дланките или стапалата; вртоглавица; забрзани отчукувања на срцето, вклучувајќи чувство на биење на срцето; замаглување при станување; кашлица; пролив; констипација; кожно исипување; црвенило на кожата; отекување на зглобовите, болка во грбот; болка во зглобовите.
- *Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):* Чувство на анксиозност; ѕвонење во ушите (тинитус); несвестица; засилено мокрење или засилен нагон на мокрење; неможност за постигнување или одржување на ерекција; чувство на тежина; низок крвен притисок со симптоми на замаглување, зашеметеност; засилено потење; кожно исипување низ целото тело; јадеж; грчење на мускулите.

Ако било што од горе наведеното се појави кај Вас во сериозна форма, обратете се кај Вашиот лекар.

Пријавените несакани дејства со амлодипин или валсартан употребени самостојно или воопшто не биле забележани со Ваннас или биле забележани со поголема зачестеност отколку со Ваннас.

Амлодипин

Веднаш јавете се кај лекар ако почувствувате кое било од следните многу ретки, сериозни несакани дејства по употребата на овој лек:

- ненадејно свирење при дишење, болка во градите, недостаток на воздух или тешкотии при дишењето
- отекување на очните капаци, лицето или усните
- отекување на јазикот и грлото кое предизвикува големи тешкотии при дишењето
    - тешки кожни реакции, вклучувајќи интензивно кожно осипување, уртикарија, црвенило на кожата по целото тело, силен јадеж, создавање на меури, лупење и отекување на кожата, воспаление на слузницата (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции
- срцев удар, неправилна работа на срцето
- воспаление на панкреасот кое може да предизвика силни болки во стомакот и грбот при што болниот генерално се чувствува многу лошо.

Пријавени се следните несакани дејства. Ако некој од овие несакани дејства Ви создава проблеми или ако трае подолго од една недела, разговарајте со вашиот лекар.

- *Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):* замаглување, сонливост; палпитации (свесност за работата на Вашето срце); црвенило со чувство на топлина, отекување на глуждовите (едем); болка во стомакот, мачнина.
- *Помалку често* (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица): промени во расположението, анксиозност, депресија, сонливост, треперење, нарушувања на вкусот, несвестица, губење на чувството на болка; нарушувања на видот, оштетување на видот, ѕвонење во ушите; низок крвен притисок; кивање/течење од носот предизвикано од воспаление на носната слузница (ринитис); лошо варење на храната, повраќање; паѓање на косата, засилено потење, јадеж на кожата, промена на бојата на кожата; нарушување на мокрењето, зголемена потреба за мокрење преку ноќ, зголемен број на мокрење, неможност за постигнување на ерекција, непријатност или зголемување на дојките кај мажите, болка, лошо чувствување, болка во мускулите, грчеви во мускулите; зголемување или намалување на телесната маса.
- *Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица): збунетост.*
- *Многу ретко* (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица): намален број на бели крвни клетки, намален број на крвни плочки што може да резултира со создавање на невообичаени модринки или лесно крвавење (оштетување на црвените крвни зрнца); зголемено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија), отекување на забното месо, надуеност во стомакот (гастритис), нарушена функцијата на црниот дроб, воспаление на црниот дроб (хепатитис), пожолтување на кожата (жолтица), зголемени ензими на црниот дроб што може да има ефект врз некои медицински тестови, зголемена напнатост на мускулите, воспаление на крвните садови често со кожен осип, чувствителност на светлина, нарушувања кои комбинираат вкочанетост, несакано треперење и/или нарушувања на движењето.

Валсартан

- *Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):* намалување на бројот на црвени крвни зрнца, треска, грлоболка или ранички во устата заради инфекции, спонтано крвавење и создавање на модринки, високо ниво на калиум во крвта, нарушени резултати од тестовите на функцијата на црниот дроб, намалување на функцијата на бубрезите и значително намалување на функцијата на бубрезите, отекување главно на лицето и грлото, болка во мускулите, осипување, виолетово-црвени дамки, треска, јадеж, алергиски реакции; создавање на меурчиња на кожата (знак на состојба наречена булозен дерматитис).

Ако почувствувате нешто од горе наведеното, веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какво несакано дејство, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несакани дејства, можете да помогнете во проценката на безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот Ваинас

Лекот да се чува далеку од поглед и дофат на деца.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на кутијата и блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Ваинас не треба да се употреби доколку забележете дека пакувањето е оштетено или се видливи знаци на отворање.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадни води ниту отпад од домакинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2025 година

Број на одбрение за ставање на лек во промет
Vainas/Ваинас 5 mg/80 mg филм-обложени таблети: 11-4535/1 од 29.04.2022
Vainas/Ваинас 5 mg/160 mg филм-обложени таблети: 11-4537/1 од 29.04.2022
Vainas/Ваинас 10 mg/160 mg филм-обложени таблети: 11-4536/1 од 29.04.2022

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ