

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Amlodipine Vitabalans 5 mg tabletter** **Amlodipine Vitabalans 10 mg tabletter** amlodipin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Amlodipine Vitabalans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipine Vitabalans
3. Hur du tar Amlodipine Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amlodipine Vitabalans ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Amlodipine Vitabalans är och vad det används för**

Amlodipine Vitabalans innehåller den aktiva substansen amlodipin som tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister.

Amlodipine Vitabalans används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) eller en särskild typ av bröstsmärtor som kallas kärlkramp (angina). En sällsynt form av denna är Prinzmetals angina eller variantangina.

Hos patienter med högt blodtryck gör läkemedlet att motståndet i blodkärlen minskar, så att blodet lättare kan passera. Hos patienter med kärlkramp verkar Amlodipine Vitabalans genom att öka blodflödet till hjärtmuskeln, som då får mer syre. På det sättet förhindras bröstsmärtor. Läkemedlet ger ingen omedelbar lindring av bröstsmärtorna vid kärlkramp.

Amlodipin som finns i Amlodipine Vitabalans kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipine Vitabalans**

##### **Ta inte Amlodipine Vitabalans**

- om du är allergisk mot amlodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot någon annan kalciumantagonist. Symtomen på detta kan vara klåda, hudrodnad eller andningssvårigheter.
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni).
- om du har en förträngning i aortaklaffen (aortastenosis) kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar förse kroppen med tillräckliga mängder blod).
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amlodipine Vitabalans.

Berätta för din läkare om du har eller har haft något av följande

- hjärtinfarkt under senare tid
- hjärtsvikt
- mycket högt blodtryck (hypertensiv kris)
- leversjukdom
- om du är äldre och din dos behöver ökas

## Barn och ungdomar

Amlodipine Vitabalans har inte studerats på barn under 6 år. Amlodipine Vitabalans bör endast användas för att behandla hypertoni på barn och ungdomar mellan 6 till 17 år (se avsnitt 3). För mer information, tala med din läkare.

## Andra läkemedel och Amlodipine Vitabalans

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Amlodipine Vitabalans kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, som:

- ketokonazol, itrakonazol (läkemedel mot svamp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för att behandla HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- hypericum perforatum (Johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmedicin)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- takrolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret)

Amlodipine Vitabalans kan sänka ditt blodtryck ytterligare om du redan tar andra läkemedel mot högt blodtryck.

## Amlodipine Vitabalans med mat och dryck

Om du tar Amlodipine Vitabalans ska du inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice. Grapefrukt och grapefruktjuice kan nämligen leda till att mängden av den aktiva substansen amlodipin i blodet ökar, vilket kan ge en oförutsägbar ökning av Amlodipine Vitabalans blodtryckssänkande effekt.

## Graviditet, amning och fertilitet

Säkerheten för amlodipin under graviditet har inte fastställts. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amlodipin passerar över i bröstmjolk i små mängder. Om du ammar eller just ska börja amma måste du berätta det för läkaren innan du börjar ta Amlodipine Vitabalans.

## Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin kan påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Om du mår illa, blir yr eller trött eller får huvudvärk av tablettorna ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta omedelbart din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter

och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du tar Amlodipine Vitabalans**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Den vanliga inledande dosen är 5 mg Amlodipine Vitabalans en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg Amlodipine Vitabalans en gång dagligen.

Du kan ta läkemedlet före eller efter mat eller dryck. Du bör ta läkemedlet vid samma tid varje dag med ett glas vatten. Ta inte Amlodipine Vitabalans tillsammans med grapefruktjuice.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Den rekommenderade vanliga startdosen för barn och ungdomar (6-17 år) är 2,5 mg dagligen. Maximal rekommenderad dos är 5 mg dagligen.

Det är viktigt att du tar tableterna hela tiden. Vänta inte tills tableterna är slut innan du går till läkaren.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Amlodipine Vitabalans**

Om man tar för många tabletter kan blodtrycket bli lågt eller till och med farligt lågt. Du kan känna dig yr, ostadig, svimfärdig eller svag. Om blodtrycket sjunker tillräckligt lågt kan man drabbas av chock. Huden känns då kall och fuktig och man kan bli medvetslös.

Du kan få vätskeansamling i dina lungor (lungödem) vilket orsakar andningsproblem, detta kan uppkomma 24-48 timmar efter intag.

Sök omedelbar vård om du tagit för många Amlodipine Vitabalans-tabletter.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Amlodipine Vitabalans**

Oroa dig inte. Om du glömmet att ta en tablett ska du bara strunta i den dosen. Ta nästa dos i rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Amlodipine Vitabalans**

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta medicinen. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta medicinen tidigare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Gå omedelbart till läkaren om du får någon av följande mycket sällsynta och allvarliga biverkningar när du har tagit detta läkemedel.

- plötslig väsande andning, bröstsmärtor, andfåddhet eller svårigheter att andas
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- svullnad i tunga och svalg som gör det mycket svårt att andas

- svåra hudreaktioner som kraftiga utslag, nässelutslag, rodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, hudavflagnig och svullnad, inflammerade slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner
- hjärtinfarkt, onormal hjärtfrekvens (puls)
- inflammation i bukspottkörteln, som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor och kraftig sjukdomskänsla.

Följande vanliga biverkningar har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de varar över en vecka ska du kontakta din läkare.

*Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- huvudvärk, yrsel, sömnhet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- buksmärtor, illamående
- svullna anklar (ödem), trötthet.

Andra biverkningar som rapporterats finns i följande lista. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning, svaghet
- domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta
- synrubbningar, dubbelseende, öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär, muntorrhet, kräkningar
- håravfall, ökad svettning, kliande hud, röda fläckar på huden, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- svaghet, smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärtor, muskelkramp, ryggsmärtor
- viktökning eller viktnedgång.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- förvirring.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda blodkroppar)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubbning som kan orsaka svaghet, stickningar eller domningar
- hosta, svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet
- sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor, och/eller rörelsestörningar.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Amlodipine Vitabalans ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara blisterkartorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är amlodipin. Varje tablett innehåller 5 mg eller 10 mg amlodipin som amlodipinbesilat.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat och natriumstärkelseglykolat (typ A).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### *Utseende:*

Amlodipine Vitabalans 5 mg: vit, rund, konvex tablett med brytskåra på ena sidan ochpräglat "3" på den andra sidan, diameter 9 mm.

Amlodipine Vitabalans 10 mg: vit, rund, konvex tablett med brytskåra på ena sidan, diameter 9 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### *Förpackningsstorlekar:*

30, 60, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINLAND  
Tel: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Amlodipine Vitabalans (Tyskland, Danmark, Estland, Finland, Litauen, Lettland, Norge, Polen, Sverige)

Amlodipin Vitabalans (Tjeckien, Ungern, Slovenien, Slovakien)

**Denna bipacksedel ändrades senast:**

2023-02-21