

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Amlodipine Vitabalans, tabletter, 5 mg Amlodipine Vitabalans, tabletter, 10 mg Amlodipin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Amlodipine Vitabalans
3. Sådan skal De bruge Amlodipine Vitabalans
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Amlodipine Vitabalans indeholder det aktive stof amlodipin, der tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes calciumantagonister.

Amlodipine Vitabalans anvendes til behandling af for højt blodtryk (hypertension) og til brystmerter (angina) af en særlig type, der kaldes Prinzmetals angina eller variant angina.

Hos patienter med for højt blodtryk virker medicinen ved at afslappe karvæggene, så blodet lettere løber igennem. Hos patienter med angina virker Amlodipine Vitabalans ved at forbedre blodforsyningen til hjertemusklens, der derved får tilført mere ilt. Dette forhindrer brystmerter. Lægemidlet giver ikke øjeblikkelig lindring af brystmerterne ved angina.

#### 2. Det skal de vide, før de begynder at bruge Amlodipine Vitabalans

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Amlodipine Vitabalans

- hvis De er allergisk over for amlodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6 eller over for andre calciumantagonister. Symptomer på dette kan være kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis De har stærkt nedsat blodtryk (hypotension).
- hvis De har en forsnævring af aortaklappen (aortastenose) eller kardiogent shock (en tilstand, hvor hjertet er ude af stand til at levere tilstrækkeligt med blod til kroppen).
- hvis De lider af hjertesvigt efter et hjerteanfald.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Amlodipine Vitabalans.

Tal med lægen, hvis du har eller har haft nogle af de følgende tilstande:

- nyligt hjerteanfald
- hjertesvigt
- svært forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)
- leversygdom
- De er ældre og har behov for at få dosis sat op

### **Børn og unge**

Amlodipine Vitabalans er ikke blevet undersøgt hos børn under 6 år. Amlodipine Vitabalans bør kun anvendes mod forhøjet blodtryk til børn og unge i alderen fra 6 år til 17 år (se afsnit 3). Tal med lægen, hvis der er mere De vil vide.

### **Brug af anden medicin sammen med Amlodipine Vitabalans**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Virningen af Amlodipine Vitabalans kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler såsom:

- ketoconazol, itraconazol (medicin mod svamp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkaldte proteasehæmmere, der anvendes mod hiv)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotika)
- hypericum perforatum (prikbladet perikum)
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin)
- dantrolen (infusion mod svære forstyrrelser i legemstemperaturen)
- tacrolimus (medicin der ændrer den måde, deres immunsystem virker på)
- simvastatin (kolesterolsænkende medicin)
- ciclosporin (et immundæmpende lægemiddel)

Amlodipine Vitabalans kan sænke blodtrykket endnu mere, hvis De i forvejen tager anden medicin mod for højt blodtryk.

### **Brug af Amlodipine Vitabalans sammen med mad og drikke**

Undgå grapefrugtjuice og grapefrugt, når De tager Amlodipine Vitabalans. Grapefrugtjuice og grapefrugt kan nemlig øge blodets indhold af det aktive stof amlodipin, hvilket kan føre til en uforudsigelig stigning i den blodtrykssænkende virkning af Amlodipine Vitabalans.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Sikkerheden af amlodipin til gravide kvinder er ikke fastlagt. Hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Amlodipin har vist sig at udskilles i modermælk i små mængder. Hvis De ammer eller har til hensigt at amme, skal De tale med lægen, før De tager Amlodipine Vitabalans.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Amlodipin kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis tabletterne bevirker, at De får kvalme, bliver svimmel eller træt eller får hovedpine, skal De ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, men straks kontakte lægen.

## **3. Sådan skal de bruge Amlodipine Vitabalans**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den sædvanlige startdosis er 5 mg Amlodipine Vitabalans én gang dagligt. Dosis kan øges til 10 mg Amlodipine Vitabalans én gang dagligt.

De kan tage dette lægemiddel sammen med mad og drikke eller mellem måltiderne. Tag medicinen på samme tidspunkt hver dag med et glas vand. Tag ikke Amlodipine Vitabalans med grapefrugt juice.

### **Brug til børn og unge**

For børn og unge mellem 6 og 17 år vil startdosis normalt være 2,5 mg dagligt. Dosis må ikke være over 5 mg dagligt.

Det er vigtigt, at De bliver ved med at tage tabletterne. Vent ikke med at kontakte lægen, til De har taget alle tabletterne.

### **Hvis De har taget for mange Amlodipine Vitabalans tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Amlodipine Vitabalans tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De tager for mange tabletter, kan Deres blodtryk blive for lavt eller endda så lavt, at det er farligt. De vil muligvis føle Dem svag, blive svimmel eller besvime. Hvis blodtrykket bliver alt for lavt, kan det medføre shock. I så fald kan De få koldsved og blive bevidstløs.

Der kan ophobes overskydende væske i dine lunger (lungeødem), hvilket kan forårsage åndenød, der kan indtræde i op til 24-48 timer efter indtagelse.

Søg straks læge, hvis De har taget for mange Amlodipine Vitabalans tabletter.

### **Hvis De har glemt at bruge Amlodipine Vitabalans**

De skal ikke blive bekymret. Hvis De glemmer at tage en tablet, skal De springe den pågældende dosis helt over. Tag den næste dosis til planlagt tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis De holder op med at tage bruge Amlodipine Vitabalans**

Lægen vil fortælle Dem, hvor længe De skal tage medicinen. Sygdommen kan vende tilbage, hvis De holder op med at bruge dette lægemiddel tidligere end De bliver rådet til.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg straks læge, hvis De får en eller flere af følgende meget sjældne, svære bivirkninger efter at have taget dette lægemiddel:

- pludselig hvæsende vejrtrækning, bryst smerter, stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær
- hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber
- hævelse af tunge og svælg, som medfører vejrtrækningsbesvær
- svære hudreaktioner, herunder kraftigt udslæt, nældefeber, rødme af huden over hele kroppen, svær kløe, blæredannelse, afskalning og opsvulmen af huden, inflammation af slimhinder (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) eller andre allergiske reaktioner
- hjerteanfald, unormal hjerterytme
- betændelse i bugspytkirtlen, som kan medføre stærk smerte i maven og ryggen, ledsaget af stærk utilpashed

Der er indberettet følgende almindelige bivirkninger. Hvis nogen af dem giver problemer eller varer længere end en uge, skal De kontakte lægen.

*Almindelige (kan optræde hos op til 1 ud af 10 personer):*

- hovedpine, svimmelhed, søvnighed (navnlig ved begyndelsen af behandlingen)
- hjertebanken, rødmen

- mavesmerter, kvalme
- hævede ankler, træthed

Andre indberettede bivirkninger fremgår af følgende liste. Tal med lægen eller apoteket, hvis nogen af dem bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

*Ikke almindelige (kan optræde hos op til 1 ud af 100 personer):*

- humørsvingninger, angst, depression søvnløshed
- rysten, abnorme smagsindtryk, besvimelsesanfald, kraftesløshed
- følelsesløshed, prikkende fornemmelse i lemmerne, tab af smertesans
- synsforstyrrelser, dobbeltsyn, ringen for ørerne
- for lavt blodtryk
- nysen og løbende næse på grund af inflammation af næseslimhinden (rhinitis)
- ændrede afføringsvaner, diarré, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, opkastning
- hårtab, øget svedtendens, hudkløe, røde pletter på huden, misfarvning af huden
- vandladningsbesvær, øget natlig vandladningstrang, øget antal vandladninger
- manglende erektionsevne, ubehag eller forstørrelse af brysterne hos mænd
- svaghed, smerter, utilpashed
- smerter i led eller muskler, muskelkramper, rygsmerter
- vægtøgning eller vægttab

*Sjældne (kan optræde hos op til 1 ud af 1 000 personer):*

- forvirring

*Meget sjældne (kan optræde hos op til 1 ud af 10 000 personer):*

- for lavt antal hvide blodlegemer, for lavt antal blodplader, som kan medføre tendens til at få blå mærker eller til blødning (beskadigelse af røde blodlegemer)
- for højt blodsukker (hyperglykæmi)
- en nervelidelse, der medfører kraftesløshed, stikken og prikken eller følelsesløshed
- hoste, hævede gummer
- oppustet mave (gastritis)
- abnorm leverfunktion, leverbetændelse (hepatitis), gulsot, stigning i leverenzymerne, som kan påvirke visse laboratorieprøver
- øget muskelspænding
- inflammation af blodkarrene, ofte med hududslæt
- lysfølsomhed
- lidelser med kombineret stivhed, rysten og bevægelsesforstyrrelser

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterkortet skal opbevares i æsken for at beskytte det mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Amlodipine Vitabalans tabletter, 5 mg og 10 mg, indeholder

Aktivt stof: Amlodipin. Hver tablet indeholder 5 mg eller 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).  
Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat og natriumstivelsesglycolat (type A).

### Udseende og pakningsstørrelser

#### *Udseende*

**Amlodipine Vitabalans, tabletter, 5 mg:** hvide, runde, konvekse tabletter med kærve på den ene side og mærket "3" på den anden side, diameter: 9 mm.

**Amlodipine Vitabalans, tabletter, 10 mg:** hvide, runde, konvekse tabletter med kærve på den ene side, diameter: 9 mm.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

#### *Pakningsstørrelser*

30, 60, 90 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Amlodipine Vitabalans (Tyskland, Danmark, Estland, Finland, Litauen, Letland, Norge, Polen, Sverige)  
Amlodipin Vitabalans (Tjekkiet, Ungarn, Slovenien, Slovakiet)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 2025/04/10.**