

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Amlodipine Vitabalans 5 mg tabletit** **Amlodipine Vitabalans 10 mg tabletit** amlodipiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Amlodipine Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amlodipine Vitabalansia
3. Miten Amlodipine Vitabalansia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amlodipine Vitabalansin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Amlodipine Vitabalans on ja mihin sitä käytetään**

Amlodipine Vitabalansin vaikuttava aine on amlodipiini ja se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan kalsiumkanavan salpaajiksi.

Amlodipine Vitabalansia käytetään kohonneen verenpaineen (hypertensio) ja rintakivun (*angina pectoriksen*) hoitoon, jonka harvinainen muoto on Prinzmetalin angina eli variantti angina.

Verenpainetauti sairastavilla potilailla valmiste rentouttaa verisuonten seinämiä niin, että veri pääsee virtaamaan helpommin. *Angina pectorista* sairastavilla potilailla Amlodipine Vitabalans parantaa verenkiertoa sydänlihaksessa. Sydänlihas saa paremmin happea, mikä estää rintakivun. Valmiste ei tarjoa välitöntä helpotusta *angina pectoriksen* rintakipuun.

Amlodipiinia, jota Amlodipine Vitabalans sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amlodipine Vitabalansia**

##### **Älä käytä Amlodipine Vitabalansia,**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin muulle kalsiumsalpaajalle. Tämän oireet voivat ilmetä kutinana, ihon punoituksena tai hengitysvaikeutena.
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (hypertensio).
- jos sinulla on sydämen läpän ahtauma (aortan stenoosi) tai sydänperäinen sokki (sairaus, jossa sydän ei pysty toimittamaan tarpeeksi verta muualle elimistöön).
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta sydäninfarktin jälkeen.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amlodipine Vitabalansia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista tiloista:

- äskettäin ollut sydäninfarkti
- sydämen vajaatoiminta
- vaikea-asteinen verenpaineen kohoaminen (hypertensiivinen kriisi)
- maksasairaus
- olet iäkäs ja lääkkeesi annostusta joudutaan lisäämään.

### **Lapset ja nuoret**

Amlodipine Vitabalansin käyttöä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole tutkittu. Amlodipine Vitabalansia saa käyttää kohonneen verenpaineen hoitoon ainoastaan 6-17-vuotiaille lapsille ja nuorille (katso kohta 3). Jos haluat lisätietoja, ota yhteys lääkäriin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Amlodipine Vitabalans**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Amlodipine Vitabalans -hoitoon tai Amlodipine Vitabalans- hoito voi vaikuttaa niihin:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasin estäjät, joita käytetään HIV-infektioiden hoitoon)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni (vaikea-asteisiin elimistön lämpötilahäiriöiden hoitoon käytettävä infuusio)
- takrolimuusi (elimistön immuunivastetta muuntava lääke)
- simvastatiini (veren kolesteroliarvoja alentava lääke)
- siklosporiini (elimistön immuunivastetta alentava lääke)

Amlodipine Vitabalans voi laskea verenpainetta ennakoitua enemmän, jos käytät jo muita korkean verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

### **Amlodipine Vitabalans ruuan ja juoman kanssa**

Amlodipine Vitabalansia käyttävien ei pidä juoda greippimehua tai syödä greippiä. Greippimehu ja greippi voivat nostaa vaikuttavan aineen amlodipiinin pitoisuutta veressä, mikä voi vahvistaa arvaamattomasti Amlodipine Vitabalansin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Amlodipiinin turvallisuutta ihmisen raskauden aikana ei ole osoitettu. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon. Jos imetät tai olet aloittamassa imetystä, kerro tästä lääkärille ennen Amlodipine Vitabalansin käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Amlodipiini voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos tabletit aiheuttavat pahoinvointia, huimausta, väsymystä tai päänsärkyä, älä aja tai käytä koneita ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Amlodipine Vitabalansia otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tavallinen Amlodipine Vitabalans annos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Lääke voidaan ottaa ennen ateriaa tai juomaa tai sen jälkeen. Lääke on otettava veden kanssa joka päivä samaan aikaan. Älä ota Amlodipine Vitabalansia greippimehun kanssa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille ja nuorille (6-17-vuotiaille) suositeltu aloitusannos on tavallisesti 2,5 mg kerran vuorokaudessa. Suositeltu enimmäisannos on 5 mg kerran vuorokaudessa.

Tablettien säännöllinen käyttö on tärkeää. Älä odota tablettien loppumista enne kuin otat yhteyttä lääkäriin.

### **Jos otat enemmän Amlodipine Vitabalansia kuin sinun pitäisi**

Oikean annoksen ylittäminen voi johtaa verenpaineen laskuun tai jopa vaarallisen matalaan verenpaineeseen. Voit tuntea huimausta, pyörrytystä tai heikotusta. Jos verenpaine laskee liiallisesti, se voi johtaa sokkiin. Iho voi tuntua kylmältä ja nihkeältä ja saatat menettää tajuntasi. Ota välittömästi yhteys lääkäriin jos olet ottanut liian suuren määrän Amlodipine Vitabalans -tabletteja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

### **Jos unohdat ottaa Amlodipine Vitabalans -tabletin**

Älä huolestu. Jos unohdat ottaa annoksen, jätä annos kokonaan väliin. Ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Amlodipine Vitabalans -hoidon**

Lääkäri kertoo, miten kauan sinun on jatkettava tablettien käyttöä. Sairautesi oireet voivat palata, jos lopetat lääkkeen käytön ennen kuin sinua neuvotaan tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat lääkkeen käytön jälkeen minkä tahansa seuraavista hyvin harvinaisista, mutta vaikea-asteisista haittavaikutuksista.

- Äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengästyminen tai hengitysvaikeudet
- Silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen
- Kielen ja kurkun turpoaminen, joka aiheuttaa voimakkaita hengitysvaikeuksia
- Vaikeat ihoreaktiot mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan, voimakas kutina, rakkulat, ihon kuoriutuminen ja turvotus, limakalvojen tulehtuminen (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muut allergiset reaktiot
- Sydänkohtaus, epänormaali syke
- Haimatulehdus, joka voi aiheuttaa kovaa vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakas huonovointisuuden tunne

Seuraavia yleisiä haittavaikutuksia on raportoitu. Ota yhteys lääkäriin, jos jokin näistä muodostuu ongelmaksi tai kestää yli viikon ajan.

*Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):*

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa)
- sydämentykytys (sykkeen tiedostaminen), punastuminen
- vatsakipu, pahoinvointi
- nilkkojen turvotus (edeema), väsymys

Muita raportoituja haittavaikutuksia on koottu seuraavaan listaan. Jos jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei mainita tässä selosteessa, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

*Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):*

- mielialamuutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuaistin muutokset, pyörtyminen, heikotus
- raajojen tunnottomuus tai kihelmöinti; kyvyttömyys tuntea kipua
- visuaaliset häiriöt, kahtena näkeminen, korvien soiminen
- liian matala verenpaine
- aivastelu/nuha, joka johtuu nenän limakalvojen tulehduksesta (riniitistä)
- muutokset suolen toiminnassa, ripuli, ummetus, ruuansulatusongelmat, suun kuivuminen
- hiusten lähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, punaiset laikut iholla, ihon värjäymät
- virtsaamistarpeeseen liittyvät muutokset, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, lisääntyneet virtsaamiskerrat
- impotenssi, rintojen epämukavuuden tunne tai suureneminen miehillä
- heikotus, kipu, huonovointisuus
- nivel- tai lihaskipu, lihaskrampit, selkäkipu
- painon nousu tai -lasku

*Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):*

- sekavuuden tunne

*Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):*

- valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen veressä, joka voi saada aikaan sen, että mustelmia ja verenvuotoa esiintyy helposti (punasoluvauriot)
- verensokeritason liiallinen nousu (hyperglykemia)
- hermostollinen häiriö, joka voi aiheuttaa heikkoutta, kihelmöintiä tai tunnottomuutta
- yskä, ienten turpoaminen
- vatsan turvotus (gastriitti)
- epänormaali maksan toiminta, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus (keltatauti) maksaentsyymien kohoaminen, mikä voi vaikuttaa joihinkin kokeisiin
- lisääntynyt lihasjäykkyys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihon kutina
- valonarkuus
- jäykkyys, vapina ja/tai liikehäiriöt

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks.yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Amlodipine Vitabalansin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä läpipainolevyt ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Amlodipine Vitabalans sisältää**

Vaikuttava aine on amlodipiini. Yksi tabletti sisältää 5 mg tai 10 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina). Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen pioksidi, magnesiumstearaatti ja natriumtärkkelysglykolaatti (Tyypä A).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### *Lääkevalmisteen kuvaus:*

Amlodipine Vitabalans 5 mg: valkoinen, pyöreä, kupera tabletti jossa jakouurre toisella puolella ja merkintä "3" toisella puolella, halkaisija 9 mm.

Amlodipine Vitabalans 10 mg: valkoinen, pyöreä, kupera tabletti jossa jakouurre toisella puolella, halkaisija 9 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### *Pakkauskoot:*

30, 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Amlodipine Vitabalans (Saksa, Tanska, Viro, Suomi, Liettua, Latvia, Norja, Puola, Ruotsi)  
Amlodipin Vitabalans (Tsekki, Unkari, Slovenia, Slovakia)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.1.2018.**

## **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 aktiv substans 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 försöka 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, itraconazol (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. Råfråga 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 tabletterna hela tiden. Vänta inte tills tabletterna 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. 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 i Sverige, tel. i Finland 09-471 977) 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, hudavflagnings 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, muskelkramper, ryggsmärtor
- viktökning eller viktninskning.

*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), guldfärgad 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **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 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: 15.1.2018.**