

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin/Valsartan STADA

5 mg/80 mg & 5 mg/160 mg & 10 mg/160 mg filmdragerade tabletter

amlodipin/valsartan

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 finner du information om:

1. Vad Amlodipin/Valsartan STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amlodipin/Valsartan STADA
3. Hur du använder Amlodipin/Valsartan STADA

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amlodipin/Valsartan STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amlodipin/Valsartan STADA är och vad det används för

Amlodipin/Valsartan Stada tabletter innehåller två substanser, **amlodipin** och **valsartan**. Båda dessa substanser hjälper till att hålla blodtrycket under kontroll.

- Amlodipin tillhör en grupp av substanser som kallas för "kalciumkanalblockerare". Amlodipin hindrar kalcium från att komma in i blodkärlsväggen, vilket motverkar att blodkärlen dras samman.
- Valsartan tillhör en grupp av substanser som kallas för "angiotensin II-receptorantagonister". Angiotensin II finns i kroppen och gör så att blodkärlen dras samman. Därmed höjs blodtrycket. Valsartan verkar genom att blockera effekten av angiotensin II.

Detta betyder att båda dessa substanser hjälper till att förhindra sammandragning av blodkärlen. Blodkärlen slappnar av och blodtrycket sjunker.

Amlodipin/Valsartan Stada används för att behandla högt blodtryck hos vuxna vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt med endast amlodipin eller valsartan var för sig.

Amlodipin och valsartan som finns i Amlodipin/Valsartan Stada kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte

nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amlodipin/Valsartan STADA

Använd inte Amlodipin/Valsartan STADA

- om du är allergisk mot amlodipin eller andra kalciumkanalblockerare. Detta kan innebära klåda, rodnad av huden eller andningssvårigheter.
- om du är allergisk mot valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk, tala med läkare innan du tar Amlodipin/Valsartan Stada.
- om du har allvarliga leverproblem eller gallproblem, t ex biliär cirros eller gallstas.
- gravida kvinnor ska inte använda Amlodipin/Valsartan Stada under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Amlodipin/Valsartan Stada, se Graviditet och amning).
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotension).
- om du har förträngning av aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan leverera tillräckligt med blod till kroppen).
- om du lider av hjärtsvikt efter en hjärtattack.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående gäller för dig, ta inte Amlodipin/Valsartan Stada och tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Amlodipin/Valsartan Stada.

- om du har varit magsjuk (kräkning eller diarré).
- om du har lever- eller njurproblem.
- om du har genomgått njurtransplantation eller om du har förträngningar i njurarnas blodkärl.
- om du har en sjukdom som påverkar binjurarna, så kallad "primär hyperaldosteronism".
- om du har haft hjärtsvikt eller har haft en hjärtattack. Följ läkarens instruktioner för din startdos noggrant. Din läkare kan också eventuellt kontrollera din njurfunktion.
- om din läkare har sagt till dig att du har trånga hjärtklaffar (så kallad "aortastenosis eller mitral stenosis") eller att din hjärtmuskel är onormalt tjock (så kallad "obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati").
- om du har haft svullnad, särskilt i ansikte och hals, samtidigt som du tar andra läkemedel (inklusive ACE-hämmare). Om du får dessa symtom, sluta ta Amlodipin/Valsartan Stada och kontakta din läkare omedelbart. Du ska aldrig ta Amlodipin/Valsartan Stada igen.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Amlodipin/Valsartan Stada".

Om något av ovanstående gäller för dig, tala med läkare innan du tar Amlodipin/Valsartan Stada.

Barn och ungdomar

Användning av Amlodipin/Valsartan Stada till barn och ungdomar rekommenderas inte (yngre än 18 år).

Andra läkemedel och Amlodipin/Valsartan STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva sluta ta ett av läkemedlen. Detta gäller särskilt de läkemedel som nämns nedan:

- ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Amlodipin/Valsartan Stada" och "Varningar och försiktighet");
- diuretika (en typ av läkemedel som också kallas för vätskedrivande tabletter, vilka ökar urinmängden);
- litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression);
- kaliumsparande diuretika, kaliumtillägg, saltersättningar som innehåller kalium och andra substanser som kan öka kaliumnivåerna;

- vissa typer av smärtstillande läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (Cox 2-hämmare). Din läkare kan också kontrollera din njurfunktion;
- kramplösande medel (t ex karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon);
- johannesört;
- nitroglycerin och andra nitrater eller andra substanser, så kallade "vasodilatorer";
- läkemedel vid hiv/AIDS (t ex ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t ex ketokonazol, itrakonazol);
- läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner (antibiotika såsom rifampicin, erytromycin, klaritromycin, talitromycin);
- verapamil, diltiazem (hjärtmediciner);
- simvastatin (ett läkemedel som används för att kontrollera höga kolesterolvärden);
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar i kroppstemperatur);
- läkemedel som används för att skydda mot avstötning av transplantat (ciklosporin).

Amlodipin/Valsartan STADA med mat och dryck

Grapefrukt och grapefruktjuice bör inte konsumeras av människor som tar Amlodipin/Valsartan Stada. Detta beror på att grapefrukt och grapefruktjuice kan leda till en ökning av blodnivåerna av den aktiva substansen amlodipin, vilket kan orsaka en oförutsägbar ökning i den blodtryckssänkande effekten av Amlodipin/Valsartan Stada.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Amlodipin/Valsartan Stada före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig i stället för Amlodipin/Valsartan Stada. Amlodipin/Valsartan Stada bör inte användas i början av graviditeten (de första 3 månaderna) och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Amlodipin/Valsartan Stada rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Amlodipin, ett av de två aktiva substanserna in

Amlodipin/Valsartan Stada passerar över i bröstmjolk i små mängder. Om du ammar eller snart ska börja amma måste du tala om det för läkaren innan du tar Amlodipin/Valsartan Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig yr. Detta kan påverka din koncentrationsförmåga. Så, om du inte vet hur detta läkemedel kommer att påverka dig, kör inga fordon, använd inga maskiner eller delta inte i några aktiviteter som kräver att du är koncentrerad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amlodipin/Valsartan STADA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Amlodipin/Valsartan STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Då får du det bästa resultatet och minskar risken för biverkningar.

Rekommenderad dos av Amlodipin/Valsartan Stada är en tablett dagligen.

- Du bör ta ditt läkemedel vid samma tid varje dag.
- Svälj tabletterna med ett glas vatten.
- Du kan ta Amlodipin/Valsartan Stada tillsammans med eller utan föda. Ta inte Amlodipin/Valsartan Stada med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare föreslå en högre eller lägre dos.

Överskrid inte den ordinerade dosen.

Amlodipin/Valsartan Stada till äldre (65 år eller äldre)

Din läkare bör iaktta försiktighet vid ökning av din dos.

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

Om du använt för stor mängd av Amlodipin/Valsartan STADA

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

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

Om du har glömt att använda Amlodipin/Valsartan STADA

Om du glömmer att ta ditt läkemedel, ta det så snart du kommer ihåg. Ta sedan din nästa dos i vanlig tid. Om det emellertid snart är dags att ta nästa dos, hoppa över den dos du missat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Amlodipin/Valsartan STADA

Om du slutar din behandling med Amlodipin/Valsartan Stada kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare säger till.

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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

Ett fåtal patienter har upplevt dessa allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). **Om något av följande inträffar, tala med din läkare omedelbart:**

Allergisk reaktion med symtom som utslag, klåda, svullnad i ansikte, läppar eller tunga, andningssvårigheter, lågt blodtryck (svimningskänsla, förvirring).

Andra eventuella biverkningar av Amlodipin/Valsartan Stada:

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

- influensa
- nästäppa, halsont och svårigheter att svälja
- huvudvärk
- svullna armar, händer, ben, vristar eller fötter
- trötthet
- asteni (svaghet)
- rodnad och värmekänsla i ansiktet och/eller på halsen.

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

- yrsel
- illamående och buksmärta
- muntorrhet
- dåsighet, stickande känsla eller domning i händer eller fötter

- svindel
- snabb puls eller hjärtklappning
- yrsel när du står upp
- hosta
- diarré
- förstoppning
- hudutslag, hudrodnad
- svullna leder, ryggsmärta
- ledsmärta.

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

- oroskänsla
- öronringningar (tinnitus)
- svimning
- större urinmängd än vanligt eller ökad vattenkastningsfrekvens
- oförmåga att få eller upprätthålla erektion
- tyngdkänsla
- lågt blodtryck med symtom som yrsel, förvirring
- kraftig svettning
- hudutslag över hela kroppen; klåda, muskelkramp.

Om något av dessa symtom påverkar dig allvarligt, tala med din läkare.

Biverkningar som rapporterats med endera av amlodipin eller valsartan och antingen inte observerats med Amlodipin/Valsartan Stada eller observerades med en högre frekvens än med Amlodipin/Valsartan Stada:

Amlodipin

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

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

- yrsel, sömnighet
- hjärklappning (du känner av hjärtslagen)
- vallningar, svullna anklar (ödem)
- buksmärtor, illamående.

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

- humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet, darrningar, smakförändring, svimning, oförmåga att känna smärta
- syrubbningsbesvär, nedsatt syn, öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- matsmältningsbesvär, kräkningar
- håravfall, ökad svettning, kliande hud, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män, svaghet, smärtor, sjukdomskänsla, muskelsmärta, muskelkramper; 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)
- 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.

Valsartan

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskning av röda blodkroppar, feber, halsont eller munsår som beror på infektioner
- spontana blödningar eller blåmärken
- hög nivå av kalium i blodet
- onormala levervärden
- försämrad njurfunktion och kraftigt försämrad njurfunktion
- svullnad främst i ansikte och svalg
- muskelsmärta
- hudutslag, rödlila fläckar
- feber
- klåda
- allergisk reaktion, blåsbildning på huden (tecken på ett tillstånd som kallas bullös dermatit).

Om något av dessa inträffar, tala med din läkare omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Amlodipin/Valsartan STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Fuktkänsligt.

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

De aktiva substanserna i Amlodipin/Valsartan Stada är amlodipin (som amlodipinbesilat) och valsartan.

Varje 5 mg/ 80 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 80 mg valsartan.

Varje 5 mg/160 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 160 mg valsartan.

Varje 10 mg/160 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 160 mg valsartan.

Övriga innehållsämnen är:

Tablett kärna: mikrokristallin cellulosa, povidon, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, krospovidon, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

Filmdragering:

5 mg/ 80 mg och 5 mg/ 160 mg

Hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), talk, makrogol, svart järnoxid (E172).

10 mg/ 160 mg

Hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), talk, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amlodipin/Valsartan Stada 5 mg/80 mg filmdragerade tabletter är mörkgula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

Amlodipin/Valsartan Stada 5 mg/160 mg filmdragerade tabletter är mörkgula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Amlodipin/Valsartan Stada 10 mg/160 mg filmdragerade tabletter är blekgula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter.

De filmdragerade tabletterna finns i transparent PVC/ TE/ PVdC-folie och aluminiumfolie blister med 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

De filmdragerade tabletterna finns i transparent PVC/ TE/ PVdC-folie och aluminiumfolie endosblister med 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-09