

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin/Valsartan Krka

5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg och 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 symptom 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amlodipin/Valsartan Krka
3. Hur du använder Amlodipin/Valsartan Krka

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

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

Amlodipin/Valsartan Krka tabletter innehåller två substanser, amlodipin och valsartan. Båda dessa substanser hjälper till att kontrollera högt blodtryck.

- Amlodipin tillhör en grupp av substanser som kallas för "kalciumkanalblockerare". Amlodipin hindrar kalcium från att komma in i blodkärlsväggen, vilket medför att spänningen minskar i blodkärlen.
- Valsartan tillhör en grupp av substanser som kallas för "angiotensin II-receptorantagonister". Angiotensin II tillverkas av kroppen och gör så att blodkärlen dras åt, 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 Krka används för att behandla högt blodtryck hos vuxna vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt med endast amlodipin eller valsartan.

Amlodipin och valsartan som finns i Amlodipin/Valsartan Krka 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 Krka

Använd inte Amlodipin/Valsartan Krka

- 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 Krka.
- om du har allvarliga leverproblem eller gallproblem, t ex biliär cirros eller gallstas.
- om du är i de 6 sista månaderna av en graviditet (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Amlodipin/Valsartan Krka, se avsnittet Graviditet och amning).
- om du har kraftigt 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 höga blodsockernivåer och har diabetes typ II (även kallat icke-insulinberoende diabetes mellitus), eller du har nedsatt njurfunktion, och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Amlodipin/Valsartan Krka:

- om du har varit sjuk (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 njurkörtlarna, 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 valv i hjärtat (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 Krka och kontakta din läkare omedelbart. Du ska aldrig ta Amlodipin/Valsartan Krka 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 Krka".

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

Barn och ungdomar

Användning av Amlodipin/Valsartan Krka till barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Amlodipin/Valsartan Krka

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 eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva sluta ta ett av läkemedlen. Detta gäller särskilt de läkemedel som nämns nedan:

- andra läkemedel som används för att sänka blodtrycket, så kallade ACE-hämmare eller aliskiren;
- 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, kaliumtillskott, saltersättningar som innehåller kalium och andra substanser som kan öka kaliumnivåerna;
- vissa typer av smärtstillande läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller 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 som används för HIV/AIDS (t ex ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t ex ketokonazol, itrakonazol);
- antibiotika (läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner), 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, takrolimus).

Amlodipin/Valsartan Krka med mat, dryck och alkohol

Grapefrukt och grapefruktjuice bör inte konsumeras av människor som tar Amlodipin/Valsartan Krka. 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 Krka.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller blir gravid), kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Amlodipin/Valsartan Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar ett annat läkemedel till dig istället för Amlodipin/Valsartan Krka. Amlodipin/Valsartan Krka 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 passerar över i bröstmjolk i små mängder. Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.

Amlodipin/Valsartan Krka 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig yr. Detta kan påverka din koncentrationsförmåga. Om du inte vet hur detta läkemedel kommer att påverka dig, kör inga fordon, använd inga maskiner eller delta inte i några andra 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 Krka innehåller natrium

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

3. Hur du använder Amlodipin/Valsartan Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Detta kommer att hjälpa dig att få det bästa resultatet och minskar risken för biverkningar.

Vanlig dos av Amlodipin/Valsartan Krka 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 Krka tillsammans med eller utan föda. Ta inte Amlodipin/Valsartan Krka 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 Krka till äldre personer (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 Krka

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.

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 Krka

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 Krka

Om du slutar din behandling med Amlodipin/Valsartan Krka 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 drabba upp till 1 av 1 000 personer).

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 Krka:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer): 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 drabba upp till 1 av 100 personer): yrsel; illamående och buksmärta; muntorrhet; dåsighet, stickande känsla eller domning i händer eller fötter; svindel; snabb puls inklusive hjärtklappning; yrsel när du ställer dig upp; hosta; diarré; förstoppning; hudutslag, hudrodnad; svullna leder, ryggsmärta; ledsmärta.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer): 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 Krka eller observerades med en högre frekvens än med Amlodipin/Valsartan Krka:

Amlodipin

Kontakta **omedelbart** läkare 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.
- Inflammation i bukspottkörteln, vilket 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 drabba upp till 1 av 10 personer): yrsel, sömnighet; hjärtklappning (du känner av hjärtslagen); vallningar, svullna anklar (ödem); buksmärtor, illamående.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet, darrningar, smakförändring, svimning, oförmåga att känna smärta; synrubbningar, 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, smärtor, sjukdomskänsla, muskelsmärter, muskelkramper; viktökning eller viktninskning.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer): förvirring.

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer):

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), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester; ökad muskeltonus (muskelspänning); inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag, ljuskänslighet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

darrningar, stel kropphållning, nedsatt ansiktsmimik, långsamma rörelser och släpande obalanserad gång.

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, lilaaktiga-röda fläckar; feber; klåda; allergisk reaktion; blåsbildning på huden (tecken på ett tillstånd som kallas bullös dermatit).

Om du upplever någon av dessa, 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 Krka 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.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 är valsartan och amlodipin.
5 mg/80 mg filmdragerad tablett
Varje 5 mg/80 mg filmdragerad innehåller 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 80 mg valsartan.
5 mg/160 mg filmdragerad tablett
Varje 5 mg/160 mg filmdragerad innehåller 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 160 mg valsartan.
10 mg/160 mg filmdragerad tablett
Varje 10 mg/160 mg filmdragerad innehåller 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) och 160 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, povidon K25, natriumlaurilsulfat, mannitol och kolloidal vattenfri kiseldioxid i tablettkärnan och poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3000, talk och gul järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2: "Amlodipin/Valsartan Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amlodipin/Valsartan Krka 5 mg/80 mg filmdragerade tabletter (tabletter):

brungula, runda, något bikonvexa filmdragerade tabletter med rundade kanter och eventuellt mörka prickar (tablett diameter: 8 mm, tjocklek: 3,0 mm – 4,3 mm).

Amlodipin/Valsartan Krka 5 mg/160 mg filmdragerade tabletter (tabletter):

brungula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter eventuellt med mörka prickar (tablett dimension: 13 mm x 8 mm, tjocklek: 3,8 mm – 5,4 mm).

Amlodipin/Valsartan Krka 10 mg/160 mg filmdragerade tabletter (tabletter):

ljus brungula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter (tablett dimension: 13 mm x 8 mm, tjocklek: 3,8 mm – 5,4 mm).

5 mg/80 mg tabletter: Blister (OPA/Alu/PVC-Alu folie): 14, 28, 30, 56, 90, 98 och 100 tabletter, i en kartong.

5 mg/160 mg och 10 mg/160 mg tabletter: Blister (OPA/Alu/PVC-Alu folie): 28, 30, 56, 90, 98 och 100 tabletter, i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenien

Krka-farma d.o.o., V. Holjevcā 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Kroatien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-10

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se