

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin Amarox 5 mg tabletter Amlodipin Amarox 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Amlodipin Amarox är och vad det används för

Amlodipin Amarox innehåller den aktiva substansen amlodipin som tillhör en grupp mediciner som kallas kalciumantagonister.

Amlodipin Amarox 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 amlodipin 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 Amlodipin Amarox kan också vara godkänd 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 tar Amlodipin Amarox

Ta inte Amlodipin Amarox

- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen i detta läkemedel (amlodipin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot någon annan kalciumantagonist. Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller andningssvårigheter
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni)
- om du har en förträngning i aortaklaffen (aortastenos) eller 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 detta läkemedel. 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

Amlodipin Amarox har inte studerats på barn under 6 år. Amlodipin Amarox bör endast användas för att behandla hypertoni på barn och ungdomar mellan 6 och 17 år (se avsnitt 3).

För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Amlodipin Amarox

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

Amlodipin Amarox kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, däribland:

- 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, sirolimus, temsirolimus och everolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret).

Amlodipin Amarox kan sänka ditt blodtryck ytterligare om du redan tar andra läkemedel mot högt blodtryck.

Amlodipin Amarox med mat och dryck

Om du tar Amlodipin Amarox 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 Amlodipin Amarox blodtryckssänkande effekt.

Graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten för Amlodipin Amarox under graviditet har inte fastställts. Om du tror att du är gravid eller om du planerar att bli gravid måste du berätta det för läkaren innan du tar Amlodipin Amarox.

Amning

Amlodipin Amarox passerar över i bröstmjölken i små mängder. Om du ammar eller just ska börja amma måste du tala om det för läkaren innan du tar Amlodipin Amarox.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Om du mår illa, blir yr eller trött eller får huvudvärk av tabletterna 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 vaksamhet. 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 Amarox innehåller natrium

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

3. Hur du tar Amlodipin Amarox

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

Rekommenderad inledande dos är 5 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg 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 Amlodipin Amarox 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.

Amlodipin Amarox är inte lämpligt att ge i dosen 2,5 mg. Det finns dock alternativa läkemedel för denna dos.

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 Amlodipin Amarox

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 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 tabletter.

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

Om du har glömt att ta Amlodipin Amarox

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 Amlodipin Amarox

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta detta läkemedel. 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 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 **mycket vanliga biverkningar** har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de **varar över en vecka** ska du **kontakta din läkare**.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- ödem (svullnad pga. vätska)

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: 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
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär
- trötthet, svaghet
- synrubbningar, dubbelseende
- muskelkramper
- svullna anklar

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

- humörsvägningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning
- domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta
- öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- hosta
- 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
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärtor, 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
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubbning som kan orsaka svaghet, stickningar eller domningar
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amlodipin Amarox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Amlodipin Amarox 5 mg tabletter är amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.
- Den aktiva substansen i Amlodipin Amarox 10 mg tabletter är amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.
- Övriga innehållsämnen är cellulosa, mikrokristallin (E460), natriumstärkelseglykolat (Typ A), kiseldioxid, vattenfri (E551), magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletter: vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "J" på ena sidan och "20" på andra sidan.

10 mg tabletter: vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter präglade med "J" på ena sidan och "21" på andra sidan.

Detta läkemedel finns i alu-PVC-PVdC-bilsterförpackningar innehållande 14, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 och 105 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amarox Pharma B.V.,
Rouboslaan 32, 2252TR
Voorschoten
Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Nederländerna

Lokal företrädare

Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, 223 81 Lund.

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Nederländerna	Amlodipine ARX 5mg, 10mg tabletten
Tyskland	Amlodipin Amarox 5mg, 10mg Tabletten
Italien	Amlodipina Amarox
Spanien	Amlodipino Tarbis Farma 5mg, 10mg comprimidos EFG
Sverige	Amlodipin Amarox 5 mg, 10 mg tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-05.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.