

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Amlodipin Sandoz är och vad det används för

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

Amlodipin Sandoz används för att behandla:

- högt blodtryck (hypertoni)
- 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Amlodipin Sandoz

- om du är allergisk mot amlodipin, någon annan kalciumantagonist eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). 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 förse kroppen med tillräckliga mängder blod)
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal 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 Sandoz har inte studerats hos barn under 6 år. Amlodipin Sandoz bör endast användas för att behandla hypertoni hos barn och ungdomar från 6 till 17 år (se avsnitt 3).

För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Amlodipin Sandoz

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

Amlodipin Sandoz 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 (hjärtmediciner)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar i kroppstemperaturen)
- simvastatin (behandling av förhöjda kolesterolnivåer i blodet)
- takrolimus, sirolimus, everolimus och ciklosporin (används för att förhindra avstötning av transplanterat och för behandling av cancer)
- temsirolimus (används för behandling av cancer).

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

Amlodipin Sandoz med mat och dryck

Om du tar Amlodipin Sandoz 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 Sandozs blodtryckssänkande effekt.

Graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten för amlodipin under graviditet hos människa har inte fastställts. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

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 Amlodipin Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin Sandoz 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 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 Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du tar Amlodipin Sandoz

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

Den vanliga inledande dosen är 5 mg Amlodipin Sandoz en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg Amlodipin Sandoz 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 Sandoz 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.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Amlodipin Sandoz

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 medvetlös. Sök omedelbar vård om du tagit för många Amlodipin Sandoz-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 Sandoz

Oroa dig inte. Om du glömmer 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 Sandoz

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta detta läkemedel. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta detta läkemedel 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, trånghetskänsla i bröstet, 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, influensaliknande symtom följt av blåsor, avflagnings och svullnad i hud, munhåla, ögon och könsorgan (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
- inflammation i levern (hepatit), som kan leda till gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot), feber, frossa, trötthet, aptitförlust, magsmärtor, sjukdomskänsla och mörk urin.

Följande **mycket vanliga biverkning** har rapporterats. Om detta ger dig problem eller **om det 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, sömnighet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- svårt att andas
- buksmärtor, illamående
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär
- svullna anklar
- trötthet, svaghet
- synrubbningar, dubbelseende
- muskelkramper.

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
- diarréer, smaksförändring, 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, hudutslag, röda fläckar på huden, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- bröstsmärtor
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärter, ryggsmärter
- 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 ovanliga blåmärken eller att man blöder lätt
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubbing som kan orsaka muskelsvaghet, stickningar eller domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, guldfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- skakningar, stel hållning, maskliknande ansikte, långsamma rörelser och släpande, obalanserad gång.

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.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amlodipin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret eller på burken efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.
HDPE-burk: Förvaras i originalförpackningen. 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 besilat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletter

Vit eller nästan vit, avlång tablett med fasade kanter, brytskåra på den ena sidan och märkt "5" på den andra sidan.

10 mg tabletter

Vit eller nästan vit, avlång tablett med fasade kanter, brytskåra på den ena sidan och märkt "10" på den andra sidan.

Tabletterna är förpackade i Alu/PVC blister eller i Alu/OPA/Alu/PVC blister och förvarade i en kartong eller förpackade i en HDPE-burk med skruvlock (säkerhetsförsigling).

Förpackningsstorlekar:

Blister (Alu/PVC)/Blister (Alu/OPA/Alu/PVC): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100 och 120 tabletter.

HDPE-burk: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

LEK S.A. Ul. Podlipie 16 95-010 Stryków, Polen

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polen

eller

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Irland

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-10-03