

Bipacksedel: Information till patienten

Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml oral suspension 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin
3. Hur du tar Amlodipin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amlodipin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Amlodipin Taw Pharma kallas fortsättningsvis Amlodipin i denna bipacksedel.

1. Vad Amlodipin är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen amlodipin som tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister.

Amlodipin 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 detta läkemedel 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

Ta inte Amlodipin:

- **om du** är allergisk (överkänslig) mot 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 (aortastenosis) 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 innan du tar Amlodipin.

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 har inte studerats på barn under 6 år.

Amlodipin bör endast användas för att behandla hypertoni på barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år (se avsnitt 3).

För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Amlodipin

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

Amlodipin 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 (hjärtläkemedel)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus, och everolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- simvastatin (ett kolesterolsänkande läkemedel)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret)

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

Amlodipin med mat och dryck

Om du tar Amlodipin 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 Amlodipins blodtryckssänkande effekt.

Graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten för amlodipin under graviditet har inte fastställts.

Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, måste du tala om det för din läkare innan du använder detta läkemedel.

Amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin kan påverka din körförmåga eller förmåga att hantera maskiner. Om du mår illa, blir yr eller trött eller får huvudvärk av suspensionen 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.

3. Hur du tar Amlodipin

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

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

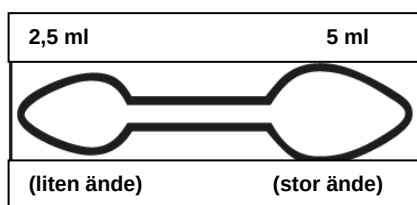
Du kan ta läkemedlet före eller efter mat eller dryck. Du bör ta läkemedlet vid samma tid varje dag med ett glas vatten. Ta inte Amlodipin tillsammans med grapefruktjuice.

Omedelbart före varje användning: skaka flaskan 5 gånger under minst 10 sekunder, tills suspensionen är ordentligt blandad. Vänd sedan flaskan upp och ned och se till att det inte finns något kvar på botten (bottensats).

Kartongen innehåller en flaska och en doseringssked med två ändar.

Den ena änden av skeden ger 5 ml av suspensionen och den andra ger 2,5 ml. Diska skeden i varmt vatten omedelbart efter användning och låt den torka.

Sked med två ändar för 2,5–5 ml



Användning för barn och ungdomar

Den rekommenderade vanliga startdosen för barn och ungdomar (6–17 år) är 2,5 mg (2,5 ml) dagligen. Maximal rekommenderad dos är 5 mg (5 ml) dagligen.

Det är viktigt att du fortsätter att ta läkemedlet. Vänta inte tills läkemedlet är slut innan du går till läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Amlodipin

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 stor mängd av Amlodipin 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 stor mängd av Amlodipin.

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

Oroa dig inte. Om du glömmet att ta läkemedlet 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

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta detta läkemedel. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta läkemedlet 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 nekrolis) 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 biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- ödem (svullnad p.g.a. 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 biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk, yrsel, sömnhet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- buksmärter, 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 biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- humörsvägningar, ångest, depression, sömnlöshet
- diarré, 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, röda fläckar på huden, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärter, ryggsmärter
- viktökning eller viktminskning

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- förvirring

Mycket sällsynta biverkningar: 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 nervrubbing som kan orsaka muskulär svaghet, stickningar eller domningar
- svullet tandkött, blödande 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 eventuella 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 ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Används inom 30 dagar efter första öppnandet.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Får ej frysas.
- Förvara flaskan upprätt.
- Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje ml oral suspension innehåller 1 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).

Övriga innehållsämnen är medellångkedjiga triglycerider, sukralos och kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amlodipin är en färglös, klar till lätt grumlig suspension.

Amlodipin tillhandahålls i en bärnstensfärgad glasflaska innehållande 150 ml, med barnskyddande lock och en doseringssked med två ändar. Den ena änden av skeden ger 5 ml av suspensionen och den andra ger 2,5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Innehavare av godkännande för försäljning

TAW Pharma (Ireland) Ltd
104 Lower Baggot Street, Dublin 2,
D02 Y940, Ireland

Tillverkare

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
PO Box 23
5530 AA Bladel
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable
Danmark	Amlodipin Taw Pharma
Finland	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml oraalisuspensio
Luxemburg	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable
Nederländerna	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik
Norge	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml mikstur, suspensjon
Förenade kungariket (Nordirland)	Amlodipine 1 mg/ml oral suspension
Sverige	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml oral suspension

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-01-30