

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin Zentiva 2,5 mg tabletter

Amlodipin Zentiva 5 mg tabletter

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

1. Vad Amlodipin Zentiva är och vad det används för

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

Amlodipin Zentiva 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 Zentiva genom att öka blodflödet till hjärtmuskeln, som då får mer syre. På det sättet förhindras bröstsmärtor. Detta läkemedel ger ingen omedelbar lindring av bröstsmärtorna vid kärlkramp.

Amlodipin som finns i Amlodipin Zentiva 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 Zentiva

Ta inte Amlodipin Zentiva om du

- är allergisk 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.
- har mycket lågt blodtryck (hypotoni).
- har en förträngning i aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar förse kroppen med tillräckliga mängder blod).
- har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amlodipin Zentiva 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 Zentiva har inte studerats på barn under 6 år. Amlodipin Zentiva bör endast användas för att behandla hypertoni på barn och ungdomar mellan 6 till 17 år (se avsnitt 3). För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Amlodipin Zentiva

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

Amlodipin Zentiva kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, som:

- ketokonazol, itrakonazol (läkemedel mot svamp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för att behandla HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotikum för infektioner orsakade av bakterier)
- *Hypericum perforatum* (johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmedicin)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus och everolimus (läkemedel som används för att kontrollera immunförsvaret i din kropp)
- simvastatin (läkemedel som används för att sänka kolesterol i blodet)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret).

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

Amlodipin Zentiva med mat och dryck

Om du tar Amlodipin Zentiva 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 oförutsägbart ökning av den blodtryckssänkande effekten av Amlodipin Zentiva.

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

Säkerheten för amlodipin under graviditet har inte fastställts.

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 tar Amlodipin Zentiva.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

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

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

Detta läkemedel kan tas före eller efter mat eller dryck. Du bör ta detta läkemedel vid samma tid varje dag med ett glas vatten. Ta inte Amlodipin Zentiva 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.

Om du har tagit för stor mängd av Amlodipin Zentiva

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.

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

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

Om du har glömt att ta Amlodipin Zentiva

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 Zentiva

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta detta läkemedel. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta detta läkemedel tidigare.

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

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 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).

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

- sömnhet, yrsel, huvudvärk (särskilt i början av behandlingen)
- synrubbningar, dubbelseende
- hjärklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- buksmärtor, illamående, förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsproblem
- svullna anklar, muskelkramper
- trötthet, svaghet.

Andra biverkningar som rapporterats finns i följande lista.

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

- depression, humörsvägningar, ångest, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning, domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta
- öronringningar
- lågt blodtryck
- hosta, nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- kräkningar, muntorrhet
- håravfall, röda fläckar på huden, hudmissfärgning, ökad svettning, kliande hud
- led- eller muskelsmärtor, ryggsmärtor
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- smärtor, sjukdomskänsla
- viktökning eller viktninskning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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)
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- en nervrubbning som kan orsaka muskulär svaghet, stickningar eller domningar
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- inflammation i buken (gastrit) som kan leda till uppsvälld buk
- svullet tandkött, blödande tandkött
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymen som kan påverka vissa medicinska tester
- ljuskänslighet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amlodipin Zentiva 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 25 °C. 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 (som besilat).
Amlodipin Zentiva 2.5 mg tabletter:
Varje tablett innehåller 2,5 mg amlodipin (som besilat).
Amlodipin Zentiva 5 mg tabletter:
Varje tablett innehåller 5 mg amlodipin (som besilat).
Amlodipin Zentiva 10 mg tabletter:
Varje tablett innehåller 10 mg amlodipin (som besilat).
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumvätefosfatdihydrat, natriumstärkelseglykolat (Typ A), magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amlodipin Zentiva 2,5 mg tabletter:
Vit eller nästan vit bikonvex tablett med diameter ca. 5mm.

Amlodipin Zentiva 5 mg tabletter:
Vit eller nästan vit avlång tablett, storlek ca. 9×4 mm, med delningsskåra på ena sidan markerad med “A” och “5” till vänster respektive höger från delningsskåran.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Amlodipin Zentiva 10 mg tabletter:
Vit eller nästan vit avlång tablett, storlek ca. 12×6 mm, med delningsskåra på ena sidan markerad med “A” och “10” till vänster respektive höger från delningsskåran.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackad i PVC//Alu vita blisterförpackningar eller PVC/PVDC//Alu vita blisterförpackningar.
Förpackningsstorlekar: 28, 30, 84, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy,
102 37 Prag 10
Tjeckien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Fuglevangsvej 11

DK-1962 Frederiksberg

Danmark

Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-06-27