Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin Aurobindo

5 mg, 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.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Amlodipin Aurobindo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin Aurobindo
3. Hur du tar Amlodipin Aurobindo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amlodipin Aurobindo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amlodipin Aurobindo är och vad det används för

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

Amlodipin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin Aurobindo

Ta inte Amlodipin Aurobindo

- om du är allergisk (överkänslig) mot amlodipin eller mot 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 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 Aurobindo. Berätta för din läkare om du har eller har haft något av följande tillstånd:

- hjärtinfarkt under senare tid
- hjärtsvikt
- mycket högt blodtryck (hypertensiv kris)
- leversjukdom
- om du är äldre och din dos behöver ökas

Barn och ungdomar

Amlodipin Aurobindo har inte studerats på barn under 6 år. Amlodipin Aurobindo 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 Aurobindo

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

Amlodipin Aurobindo 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, klaritomycin (antiobiotikum)
- 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 Aurobindo kan sänka ditt blodtryck ytterligare om du redan tar andra läkemedel mot högt blodtryck.

Användning av Amlodipin Aurobindo med mat och dryck

Om du tar Amlodipin Aurobindo 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 Aurobindos blodtryckssänkande effekt.

Graviditet

Säkerheten för amlodipin 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 Aurobindo.

Amning

Amlodipin passerar över i bröstmjölk i små mängder. Om du ammar eller just ska börja amma måste du berätta det för läkaren innan du börjar ta Amlodipin Aurobindo.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin Aurobindo 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 och/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 eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och/eller 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 Aurobindo 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 Aurobindo

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

Rekommenderad inledande dos är 5 mg Amlodipin Aurobindo en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg Amlodipin Aurobindo 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 Aurobindo 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 2,5 mg är för närvarande inte tillgänglig och 2,5 mg dos en kan inte erhållas med Amlodipin Aurobindo 5 mg tablett eftersom dessa tabletter inte är tillverkade på ett sätt som gör att de kan delas i två lika stora delar.

Det är viktigt att du tar tabletterna hela tiden. Vänta inte tills tabletterna är slut innan du går till läkaren.

Om du använt för stor mängd av Amlodipin Aurobindo

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 Amlodipin Aurobindo-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 använda Amlodipin Aurobindo

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 dosen.

Om du slutar att använda Amlodipin Aurobindo

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, hudavflagning 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 biverkningar: 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 biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- huvudvärk, yrsel, sömnighet (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 (ödem), trötthet.

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:

- humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning, svaghet
- 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 förstorade bröst hos män
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärtor, ryggsmärtor
- 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:

- 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 muskulär svaghet, stickningar eller domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymer 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 biverkning ar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

5. Hur Amlodipin Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat:. 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amlodipin som amlodipinbesilat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykonat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett
Amlodipin Aurobindo 5 mg tabletter
Vit eller nästan vit, plan, cylinderformad tablett med fasade kanter, märkt med ”C” på ena sidan och ”58” på den andra sidan. Storleken är 7,9 mm x 5,6 mm.

Amlodipin Aurobindo 10 mg tabletter
Vit eller nästan vit, plan, rund (9,5 mm i diameter) tablett med fasade kanter, märkt med ”C” på ena sidan och ”59” på den andra sidan.

Amlodipin Aurobindo tabletter finns tillgängliga i PVC/polyvinylidenklorid-aluminium blister.

Förpackningsstorlekar:
Blisterförpackning:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 250, 300 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Amlodipin Aurobindo tabletter är godkända inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:	
Tyskland	Amlodipin Aurobindo 5 mg/ 10 mg Tabletten
Spanien	Amlodipino Aurobindo 5 mg/ 10 mg comprimidos EFG
Irland	Amlodipine Aurobindo 5 mg/ 10 mg tablets
Italien	Amlodipina Aurobindo 5 mg/10 mg compresse
Malta	Amlodipine Aurobindo 5 mg/ 10 mg Tablets
Polen	Amlodipine Aurobindo
Portugal	Amlodipina Aurobindo
Rumänien	Amlodipina Aurobindo 5 mg/ 10 mg comprimate
Sverige	Amlodipin Aurobindo 5 mg/ 10 mg tabletter
Storbritannien	Amlodipine 5 mg/ 10 mg tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-19