

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin Medical Valley

5 mg och 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Amlodipin Medical Valley är och vad det används för

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

Amlodipin Medical Valley används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) eller en särskild typ av bröstsmärtor som kallas kärlkramp (angina). En sällsynt form av sådana bröstsmärtor 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 Medical Valley genom att öka blodflödet till hjärtmuskeln, som då får mer syre. På så sätt förhindras bröstsmärtor. Läkemedlet ger ingen omedelbar lindring av bröstsmärtorna vid kärlkramp.

Amlodipin som finns i Amlodipin Medical Valley kan också vara godkänt 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 använder Amlodipin Medical Valley

Använd inte Amlodipin Medical Valley

Ta inte Amlodipin Medical Valley

- 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 Medical Valley.

Berätta för din läkare om du har eller har haft något av följande:

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

Barn och ungdomar

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

För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Amlodipin Medical Valley

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

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

Amlodipin Medical Valley med mat, dryck och alkohol

Om du tar Amlodipin Medical Valley 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 Medical Valleys blodtryckssänkande effekt.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Medical Valley.

Amning

Amlodipin passerar över i bröstmjölk. Om du ammar eller just ska börja amma måste du tala om det för läkaren innan du tar Amlodipin Medical Valley.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin Medical Valley 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 Medical Valley innehåller natrium

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

3. Hur du använder Amlodipin Medical Valley

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

Rekommenderad startdos är 5 mg Amlodipin Medical Valley en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg Amlodipin Medical Valley 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 Medical Valley tillsammans med grapefruktjuice.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderade vanlig startdosen för barn och ungdomar (6-17 år) är 2,5 mg dagligen. Maximal rekommenderad dos är 5 mg dagligen. Amlodipin Medical Valley 5 mg tabletter kan delas i halvor till två doser med 2,5 mg.

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 Medical Valley

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 du 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 du drabbas av chock. Huden känns då kall och fuktig och du kan bli medvetslös. Sök omedelbar vård om du tagit för många tabletter av Amlodipin Medical Valley.

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 Medical Valley

Oroa dig inte. Om du glömmet att ta en tablett ska du bara hoppa över den dosen. Ta nästa dos i rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Amlodipin Medical Valley

Läkaren kommer att tala om 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, fjällande och svullen hud, 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 på grund av 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 fotleder.

Andra biverkningar som har rapporterats finns i följande lista. Om några av dessa 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
- darrningar, smakförändring, svimning
- domningar eller stickningar i armar och ben, nedsatt smärtkänsl
- öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- hosta
- muntorrhet, kräkningar
- hårfall, ökad svettning, kliande hud, röda fläckar på huden, missfärgad hud
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärter, ryggsmärta
- viktökning eller viktnedgång.

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 muskelsvaghet, stickningar eller domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen mage (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), guldfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester

- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet
- sjukdomar som kombinerar stelhet, darrningar 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Amlodipin Medical Valley 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.

Tabletter

Förvaras vid högst 30 °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 i Amlodipin Medical Valley 5 mg tabletter är amlodipin (i form av besilat).

Den aktiva substansen i Amlodipin Medical Valley 10 mg tabletter är amlodipin (i form av besilat).

Övriga innehållsämnen är vattenfritt kalciumvätefosfat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri, kolloidal kiseldioxid och natriumstärkelseglykolat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tablett: Vita till benvita, cirka 8,83 mm runda, bikonvexa tabletter utan dragering märkta med "E 21" på ena sidan och skårade på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg tablett: Vita till benvita, cirka 10,6 mm runda, bikonvexa tabletter märkta med "10" på ena sidan och släta på andra sidan.

Tabletterna är förpackade i ogenomskinliga blisterförpackningar av PVC/PVDC/aluminium.

Förpackningsstorlekar:

5 mg: 28, 30, 50, 100 och 112 tabletter.

10 mg 28, 30, 50, 100 och 112 tabletter.

Amlodipin tabletter 5 mg och 10 mg förpackas också i HDPE-burkar.

5 mg: 105 tabletter.

10 mg: 105 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare

PharmaS d.o.o.;

Industrijska cesta 5,

Potok, 44317 Popovača,

Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-30