

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipine Teva

5 mg och 10 mg tabletter
amlodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om:

1. Vad Amlodipine Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amlodopine Teva
3. Hur du använder Amlodipine Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Amlodipine Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amlodipine Teva är och vad det används för

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

Amlodipine Teva 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 Amlodipine Teva 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 Amlodipine Teva 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 använder Amlodipine Teva

Använd inte Amlodipine Teva

- 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.
- 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 använder Amlodipine Teva.

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

Amlodipine Teva har inte studerats på barn under 6 år. Amlodipine Teva bör endast användas för att behandla hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år (se avsnitt 3).

För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Amlodipine Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Amlodipine Teva kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, som:

- ketokonazol och 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 i kroppstemperaturen)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus och everolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret)

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

Amlodipine Teva med mat och dryck

Om du tar Amlodipine Teva 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 Amlodipine Tevas blodtryckssänkande effekt.

Graviditet och amning

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.

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 använder Amlodipine Teva.

Amning

Amlodipin passerar över till bröstmjolk i små mängder. Om du ammar eller just ska börja amma måste du berätta det för läkaren innan du börjar använda Amlodipine Teva.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipine Teva 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 Teva 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 Amlodipine Teva

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

Rekommenderad inledande dos är en Amlodipine Teva 5 mg tablett en gång dagligen. Dosen kan ökas till en Amlodipine Teva 10 mg tablett en gång dagligen.

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

Användning för barn och ungdomar

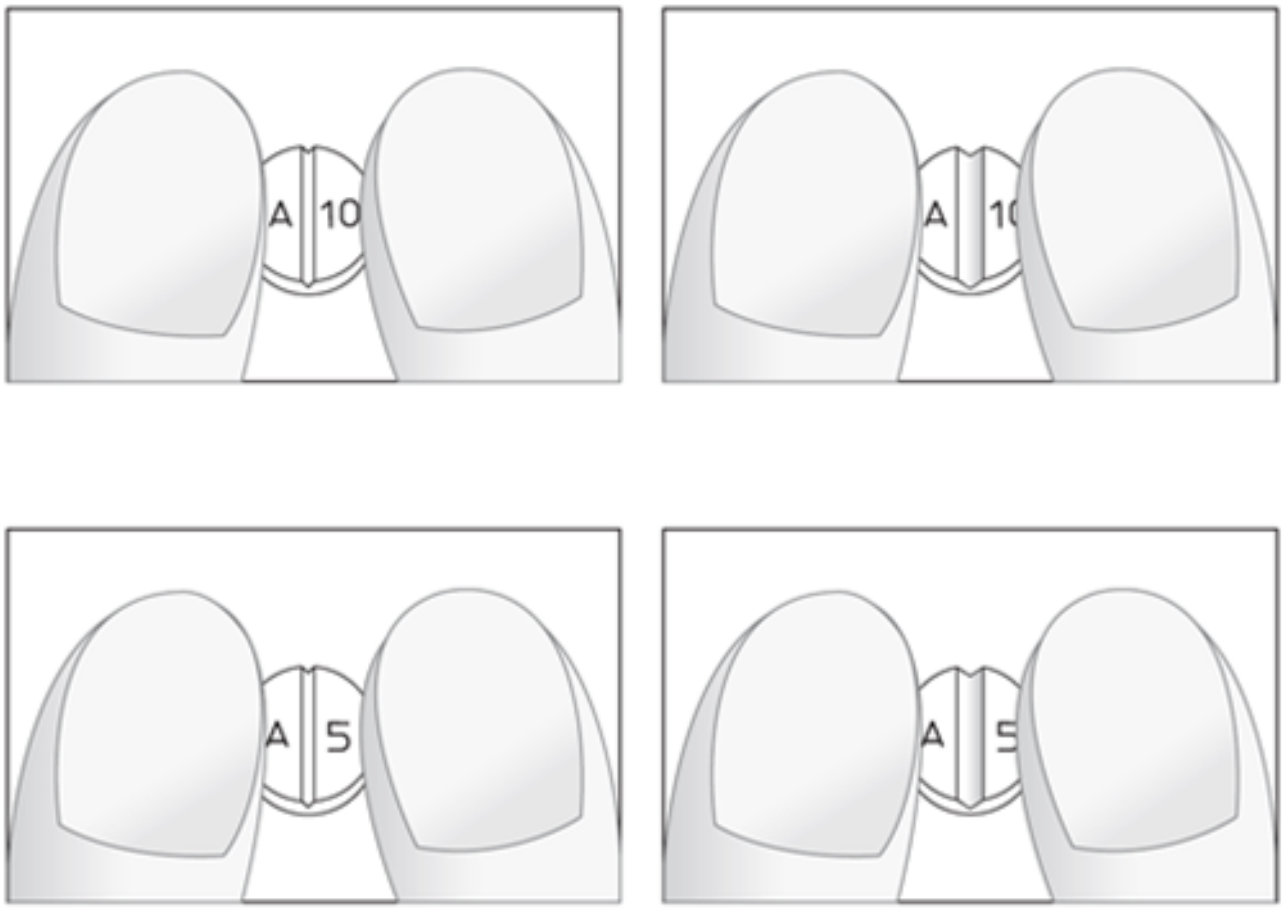
Den rekommenderade startdosen för barn och ungdomar (6-17 år) är vanligen 2,5 mg dagligen. Maximal rekommenderad dos är 5 mg dagligen.

Amlodipine Teva 5 mg tablett kan delas i två lika stora doser för att erhålla en dos på 2,5 mg.

Amlodipine Teva 10 mg tabletter kan också delas i två lika stora doser.

Om du har blivit informerad av din läkare att ta $\frac{1}{2}$ (halv) tablett dagligen, föreslår vi att du inte använder något redskap för att halvera tabletten. Se följande instruktioner för att dela tabletten:

Placera tabletten på en plan, hård yta (t.ex. ett bord eller bänkskiva), med texten uppåt. Dela tabletten genom att trycka på den med pekfingrarna placerade längs brytskåran.



Om du har använt för stor mängd av Amlodipine Teva

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.

Sök omedelbar vård om du tagit för många Amlodipine Teva-tabletter.

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 har glömt att använda Amlodipine Teva

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 den glömd dos.

Om du slutar att använda Amlodipine Teva

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta läkemedlet. 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.

Sluta genast ta läkemedlet och/eller kontakta **omedelbart** läkare 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
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, yrsel, sömnighet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärtklappning (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, 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 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 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.

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 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 Amlodipine Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Plastburkar

Används inom 4 månader efter första öppning.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om det finns tecken på missfärgning eller försämring av tablettarna.

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).

Amlodipine Teva 5 mg tabletter

Varje tablett innehåller 5 mg amlodipin (som besilat).

Amlodipine Teva 10 mg tabletter

Varje tablett innehåller 10 mg amlodipin (som besilat).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amlodipine Teva 5 mg tabletter är vita, runda tabletter, diameter 8 mm. En sida är något konkav med brytskåra och präglad med A5. Andra sidan är något välvd och utan markeringar.

- Förpackningsstorlekar: 15, 20, 28, 30, 30 (3x10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 och 300 (10 x 30) tabletter.
- Kalenderförpackning: 28 tabletter
- Sjukhusförpackning: 50 tabletter
- Plastburkar: 30, 98, 100, 200 och 250 tabletter med förseglat, avskruvbart lock.

Amlodipine Teva 10 mg tabletter är vita, runda tabletter, diameter 11 mm. En sida är något konkav med brytskåra och präglad med A10. Andra sidan är något välvd och utan markeringar.

- Förpackningsstorlekar: 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3x10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 och 250 tabletter.
- Kalenderförpackning: 28 tabletter
- Sjukhusförpackning: 50 tabletter

- Plastburkar: 30, 98, 100, 200 och 250 tabletter med förseglat, avskruvbart lock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-07