

Bipacksedel: Information till användaren

Logimax 5 mg/50 mg depottabletter, Logimax forte 10 mg/100 mg depottabletter

felodipin/metoprololtartrat

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 denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Logimax och Logimax forte är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Logimax eller Logimax forte
3. Hur du tar Logimax och Logimax forte
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Logimax och Logimax forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Logimax och Logimax forte är och vad de används för

Logimax och Logimax forte är blodtrycksänkande läkemedel som består av en kombination av två verksamma substanser, felodipin och metoprolol. Verkningsätten för de båda substanserna kompletterar varandra. Felodipin sänker blodtrycket genom att de små blodkärlens (artärernas) spända muskelceller slappnar av och blodkärlen vidgas så att blodet lättare kan passera. Metoprolol sänker blodtrycket genom att minska pulsen på hjärtat som då pumpar ut mindre mängd blod per minut. På så sätt ger Logimax och Logimax forte en mer uttalad blodtryckssänkande effekt än med respektive verksamt substans var för sig. Logimax och Logimax forte används endast då behandling med substanserna var för sig inte gett effekt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Logimax eller Logimax forte

Ta inte Logimax eller Logimax forte:

- om du är allergisk mot felodipin eller metoprolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller andra liknande läkemedel (beta-receptorblockerande läkemedel eller kalciumantagonister av dihydropyridintyp).
- vid graviditet
- vid akut hjärtinfarkt
- vid hjärtklaffsobstruktion (hinder)

- vid dynamiskt utflödeshinder i hjärtat
- vid instabil kärlkramp
- vid allvarliga hjärtblock
- vid obehandlad hjärtsvikt
- om du har långsam hjärtrytm (bradykardi)
- om du har oregelbunden hjärtrytm (sjuk sinusknuta)
- om du har mycket dålig blodcirkulation
- om du har förträngningar i hjärtklaffar (stenos)
- om du har försämrat blodflöde från hjärtat (obstruktiv kardiomyopati)
- om du har otillräcklig blodtillförsel till vävnaderna (kardiogen chock)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Logimax eller Logimax forte om du har någon av följande sjukdomar:

- astma
- diabetes mellitus (Logimax/Logimax forte kan dölja symtom på låg blodsockerhalt, hypoglykemi)
- hjärtsvikt
- störningar i hjärtats retledningssystem
- allvarliga störningar i ämnesomsättningen (metabolisk acidosis)
- cirkulationsrubbingar i fingrar, tår, armar eller ben
- feokromocytom (godartad tumör i binjuren som orsakar högt blodtryck)
- Prinzmetals angina (en viss typ av kärlkramp)

Om du får märkbart lägre puls, bör du rådgöra med din läkare eftersom dosen av Logimax/Logimax forte kan behöva sänkas.

Om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp, tala om för läkaren att du behandlas med Logimax eller Logimax forte.

Andra läkemedel och Logimax eller Logimax forte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter, däribland johannesört. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Logimax och Logimax forte, till exempel:

- itrakonazol och ketokonazol (läkemedel mot svampinfektion)
- erytromycin (antibiotikum)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*)
- takrolimus, ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret)
- vissa läkemedel mot HIV-infektion t.ex. ritonavir, efavirenz och nevirapin
- propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, digoxin, klonidin, disopyramid och hydralazin (läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdom)
- barbitursyraderivat, karbamazepin och fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- läkemedel mot inflammation (till exempel indometacin och celecoxib)
- adrenalin (läkemedel vid akut chock och svår allergisk reaktion)
- läkemedel mot allergiska tillstånd så kallade antihistaminer t.ex. difenhydramin
- terbinafin (läkemedel mot svampinfektioner i huden)
- rifampicin (läkemedel mot turberkulos)

- andra betablockerare (till exempel ögondroppar)
- MAO-hämmare (läkemedel mot depression och Parkinsons sjukdom)
- inhalationsanestetika (läkemedel vid bedövning)
- läkemedel mot diabetes i tablettform (perorala antidiabetika)
- cimetidin (läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar)
- läkemedel mot depression (paroxetin, fluoxetin och sertralin)
- fenylpropanolamin (läkemedel mot slemhinnesvullnad i näsan)
- läkemedel mot psykosor så kallade antipsykotiska läkemedel

Logimax eller Logimax forte med mat och dryck

Grapefruktjuice kan i vissa fall förstärka effekten av Logimax och Logimax forte. Du bör därför undvika grapefruktjuice under behandlingen.

Graviditet och amning

Logimax och Logimax forte ska inte användas under graviditet. Det finns risk att fostret och det nyfödda barnet påverkas. Vid amning passerar läkemedlet över i modersmjölk men om mamman använder vanlig dosering påverkas troligen inte barnet. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och trötthet kan förekomma när du tar Logimax eller Logimax forte.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Logimax och Logimax forte innehåller laktos, makrogolglycerolhydroxistearat och natrium

Laktos; Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Logimax eller Logimax forte.

Makrogolglycerolhydroxistearat; Kan ge magbesvär och diarré.

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

3. Hur du tar Logimax och Logimax forte

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

Rekommenderad dos är 1 depottablett Logimax eller Logimax forte dagligen.

Logimax och Logimax forte depottabletter ger en jämn effekt över hela dygnet och ska tas 1 gång om dagen. Depottabletten ska helst tas på morgonen på fastande mage eller tillsammans med en lättare måltid med lågt fett- och kolhydratinnehåll.

Depottabletterna får inte delas, krossas eller tuggas och ska sväljas med minst ½ glas vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Logimax eller Logimax forte

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel 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 ta Logimax eller Logimax forte

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Logimax eller Logimax forte

Sluta inte att ta Logimax eller Logimax forte utan att ha diskuterat detta med din läkare, eftersom vissa sjukdomssymtom (till exempel hjärklappning och kärlkramp) kan förvärras om du plötsligt slutar att ta din medicin.

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.

De vanligaste biverkningarna av Logimax och Logimax forte hänger samman med att de små blodkärlen vidgas och är tecken på att läkemedlet har blodtryckssänkande effekt. De kan uppträda i början av behandlingen (den första veckan) eller i samband med doshöjning och försvinner oftast av sig själva.

Följande biverkningar har rapporterats för de enskilda aktiva substanserna och kan därför vara möjliga biverkningar.

Felodipin

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Huvudvärk, ansiktsrodnad, vätskeansamling och svullnad i armar/ben.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Yrsel, onormala känsselförnimmelser såsom stickningar, domningar och myrkrypningar, trötthet, ökad puls, hjärklappning, magsmärtor, illamående, hudutslag, klåda.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Svimningsanfall, kräkningar, ledvärk, muskelvärk, impotens/störning av den sexuella funktionen, nässelutslag.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000

användare): Tandköttssvullnad (gingival hyperplasi), tandköttsinflammation, leverpåverkan, överkänslighet mot solljus, kärlinflammation, tätare urinträngningar, överkänslighetsreaktioner såsom feber eller svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, ibland med andnöd eller sväljsvårigheter, feber.

Metoprolol

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

Trötthet, vätskeansamling och svullnad i armar/ben.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Långsam

hjärtverksamhet, yrsel när man reser sig (mycket sällan med svimning), kalla händer och fötter, hjärklappning, yrsel, huvudvärk, illamående, buksmärtor, diarré, förstoppning, andfåddhet vid ansträngning.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Övergående försämring av hjärtsvikt, hjärtblock (AV block I), bröstsmärtor, onormala känsselförnimmelser såsom stickningar, domningar och myrkrypningar, muskelkramper, kräkningar, viktökning, depression, koncentrationssvårigheter, sömnstörningar, mardrömmar, andningsbesvär på grund av kramp i luftrören (bronkospasm), överkänslighetsreaktioner (till exempel nässelutslag , psoriasisliknande utslag och hudförändringar), ökad svettning och för lågt blodtryck (hypotoni).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Rubbningar i hjärtrytm eller elektrisk puls, muntorrhet, leverpåverkan, nervositet, oro, impotens/störning av den sexuella funktionen, snuva, synstörningar, torra och/eller irriterade ögon, ögoninflammation, håravfall.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000

användare): Vävnadsdöd (gangrän) hos patienter med svåra cirkulationsstörningar, minskat antal blodplättar, leverinflammation, ledvärk, minnesförlust/minnesstörningar, förvirring, hallucinationer, öronsusningar (tinnitus), smakförändringar, överkänslighet mot solljus, försämring av psoriasis.

Sluta att ta Logimax/Logimax forte och kontakta omedelbart läkare om du får följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Vid tandköttssvullnad kan svullnaden undvikas och gå tillbaka med god munhygien.

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 Logimax och Logimax forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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

Logimax

De aktiva substanserna är 5 mg felodipin och 50 mg metoprololtartrat (som metoprololsuccinat).

Övriga innehållsämnen är färgämnen (titandioxid E171, järnoxid E172), 42 mg vattenfri laktos, propylgallat, vattenfri icke-kolloidal kiseldioxid, fast paraffin, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, natriumaluminiumsilikat, makrogol, natriumstearyl fumarat, makrogolglycerolhydroxistearat.

Logimax forte

De aktiva substanserna är 10 mg felodipin och 100 mg metoprololtartrat (som metoprololsuccinat).

Övriga innehållsämnen är färgämnen (titandioxid E171, järnoxid E172), 56 mg vattenfri laktos, propylgallat, vattenfri icke-kolloidal kiseldioxid, fast paraffin, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, natriumaluminiumsilikat, makrogol, natriumstearyl fumarat, makrogolglycerolhydroxistearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Logimax: aprikosfärgad, rund, bikonvex, märkt A/FG, Ø 10 mm.

Logimax forte: rödbrun, rund, bikonvex, märkt A/FH, Ø 11 mm.

Logimax

28 st (kalenderförpackning)

98 st (kalenderförpackning)

Logimax forte

98 st (kalenderförpackning)

100 st (plastburk)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Försäljning:

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje

Tillverkare:

AstraZeneca AB, 152 57 Södertälje

eller

Savio Industrial S.r.l., Via Emilia, 21, 27100 Pavia, Italien

eller

Casen Recordati, S.L., Autovía de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo (Zaragoza), Spanien (*gäller enbart för Logimax forte*)

eller

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milano, Italien

Lokal företrädare:

Recordati AB, Kista, Sverige

tfn 08-545 80 230

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-22