

Amlodipine Teva

5 mg och 10 mg tabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD AMLODIPINE TEVA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU TAR AMLODIPINE TEVA
3. HUR DU TAR AMLODIPINE TEVA
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR AMLODIPINE TEVA SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD AMLODIPINE TEVA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Amlodipine Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister.

Amlodipine Teva används för behandling av:

- högt **blodtryck**
- bröstsmärta som beror på förträngning i hjärtmuskelns kranskärl (**angina pectoris**) eller den mer sällsynta formen av bröstsmärta som orsakas av kramper i hjärtmuskelns kranskärl (**angina pectoris** utlöst av kranskärlsspasm).

Om du har högt **blodtryck** verkar Amlodipine Teva genom att blodkärlen slappnar av så att blodet lättare kan passera genom dem.

Om du har **angina pectoris** verkar Amlodipine Teva genom att blodtillförseln förbättras till hjärtmuskeln, vilken sedan får mer syre och som ett resultat av detta förhindras bröstsmärtan. Amlodipine Teva ger inte omedelbar lindring av bröstsmärta orsakad av **angina pectoris**.

Amlodipin som finns i Amlodipine Teva 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. INNAN DU TAR AMLODIPINE TEVA

Ta inte Amlodipine Teva

- om du är allergisk (överkänslig) mot amlodipin eller liknande kalciumkanalblockerare (så kallade dihydropyridinderivat) eller mot något av övriga innehållsämnen i Amlodipine Teva (se fullständig lista på innehållsämnen under avsnitt 6).
- om du har otillräcklig blodtillförsel till dina **vävnader** med symtom som t.ex. lågt **blodtryck**, låg **puls**, snabba hjärtslag (**chock**, inklusive **kardiogen chock**). **Kardiogenchock** betyder **chock** på grund av allvarliga hjärtproblem.
- om du har **hjärtsvikt** efter en hjärtinfarkt.
- om du har förträngning i stora kroppspulsådern (aortastenosis).

Var särskilt försiktig med Amlodipine Teva

Kontakta din läkare innan du påbörjar behandling:

- om du har **hjärtsvikt**.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har nedsatt njurfunktion.

Äldre

Dosen ska ökas med försiktighet.

Barn och ungdomar (under 17 år)

Säkerhet och effekt har studerats hos pojkar och flickor i åldern 6-17 år. Amlodipine Teva har inte undersökts hos barn yngre än 6 år. Kontakta din läkare för mer information.

Intag av andra läkemedel

Vissa läkemedel (inklusive receptfria sådana samt naturläkemedel eller naturprodukter) kan påverka eller påverkas av Amlodipine Teva. Det betyder att verkan av båda läkemedlen kan förändras.

Det är därför viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **Läkemedel för behandling av högt blodtryck**, t.ex. **betablockerare**, **ACE-hämmare**, **alfa-1-blockerare** och **urindrivande medel**. Amlodipine Teva kan öka den blodtryckssänkande effekten av dessa läkemedel.
- **Diltiazem (hjärtmedicin)** kan öka verkan av Amlodipine Teva.
- **Ketokonazol och itrakonazol (läkemedel mot svamp)** kan öka verkan av Amlodipine Teva.
- **HIV-proteashämmare (antivirsläkemedel för behandling av HIV-infektioner, t.ex. ritonavir)** kan öka verkan av Amlodipine Teva.
- **Klaritromycin, erytromycin och telitromycin (antibiotika)** kan öka verkan av Amlodipine Teva.
- **Nefadozon (läkemedel mot depression)** kan öka verkan av Amlodipine Teva.
- **Rifampicin och rifabutin (antibiotika)** kan minska verkan av Amlodipine Teva.
- **Johannesört (hypericum perforatum; naturläkemedel mot depression)** kan minska verkan av Amlodipine Teva.
- **Dexametason (kortison)** kan minska verkan av Amlodipine Teva.
- **Fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (läkemedel mot epilepsi)** kan minska verkan av Amlodipine Teva.
- **Nevirapin (antivirsläkemedel)** kan minska verkan av Amlodipine Teva.

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

Intag av Amlodipine Teva med mat och dryck

Amlodipine Teva tabletter ska tas tillsammans med vätska (t.ex. ett glas vatten) med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller blir gravid under behandlingen ska du inte ta Amlodipine Teva såvida det inte specifikt har föreskrivits av din läkare.

Det finns otillräckliga data för att man ska kunna utvärdera risken för barnet om du tar amlodipin under graviditet.

Om du ammar ska du inte ta Amlodipine Teva. Fråga din läkare om råd.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Var försiktig om du kör något fordon eller använder maskiner när du tar detta läkemedel. Amlodipine Teva påverkar inte direkt din förmåga att köra något fordon eller att använda maskiner. Vissa patienter kan emellertid få **biverkningar** såsom huvudvärk, illamående, trötthet, yrsel eller sömnhet beroende på sänkningen av **blodtrycket** (se avsnitt 4 i denna bipacksedel). Sådana **biverkningar** inträffar oftare när man just börjat använda Amlodipine Teva eller efter dosökning. Om du får dessa **biverkningar** ska du avstå från att framföra något fordon eller andra aktiviteter som kräver uppmärksamhet.

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.

→

Viktig ändring

3. HUR DU TAR AMLODIPINE TEVA

Ta alltid Amlodipine Teva enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig **dosering** följer nedan:

Vuxna

Startdosen är 5 mg en gång dagligen. **Dosen** kan ökas till maximalt 10 mg (två 5 mg tabletter eller en 10 mg tablett) en gång dagligen.

Barn och ungdomar (under 17 år)

Den rekommenderade startdosen för barn (6-17 år) är vanligen 2,5 mg en gång dagligen. Den högsta rekommenderade **dosen** är 5 mg en gång dagligen.

Amlodipine Teva 2,5 mg finns inte tillgänglig och en dos på 2,5 mg kan inte fås genom att dela en tablett Amlodipine Teva 5 mg, då dessa tabletter inte är tillverkade för att delas i två likvärdiga halvpor.

Äldre patienter

Det finns ingen specifik dosering för äldre, men försiktighet måste iakttagas då dosen ökas.

Om du har njurproblem

Normal dosering rekommenderas. Amlodipine Teva kan inte tas bort från blodet genom dialys (konstgjord njure). Amlodipine Teva ska administreras med speciell försiktighet till patienter som får dialys.

Om du har leverproblem

Den exakta dosen som behövs för patienter med leverproblem har inte fastställts. Om du har leverproblem ska Amlodipine Teva användas med stor försiktighet (se även avsnitt "Var särskilt försiktig med Amlodipine Teva").

Hur du tar din medicin

Svälj tablett med ett glas vatten, du kan ta den med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Amlodipine Teva

Om du fått i dig för stor mängd Amlodipine Teva eller om t.ex. ett barn fått i sig Amlodipine Teva av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Personen ifråga ska ligga ned med armar och ben uppåt (vilande på några kuddar t.ex.). Symtom på överdosering är: extrem yrsel och/eller svindel, andningsproblem, behov av att urinera mycket ofta.

Om du har glömt att ta Amlodipine Teva

Om du har glömt att ta en tablett kan du fortfarande ta den upp till 12 timmar efter att du skulle ha tagit den. Om det har gått mer än 12 timmar sedan du skulle ha tagit tablett ska du inte ta den glömda tablett utan ta nästa tablett vid vanlig tid. Ta aldrig dubbel dos av Amlodipine Teva för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar att ta Amlodipine Teva

Din läkare har talat om för dig hur länge du ska ta Amlodipine Teva. Om du avbryter behandlingen plötsligt kan dina symtom komma tillbaka. Avbryt inte behandlingen tidigare än överenskommet utan att diskutera detta med din läkare.

Amlodipine Teva används vanligen som långtidsbehandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

→

Viktig ändring

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Amlodipine Teva orsakabiverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om några biverkningar blir värre eller om du märker någrabiverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

För bedömning av **biverkningarna** har följande beskrivning av frekvenserna använts:

Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare

Vanliga : förekommer hos färre än 1 av 10, men hos fler än 1 av 100 användare

Mindre vanliga: förekommer hos färre än 1 av 100, men hos fler än 1 av 1000 användare

Sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 1000, men hos fler än 1 av 10 000 användare

Mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare, inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Följande **biverkningar** har observerats under behandling med Amlodipine Teva:

Blodet och lymfsystemet

Mycket sällsynta:

- minskat antal **vita blodkroppar**, vilket kan ge oförklarlig feber, ont i halsen och **influensaliknande symtom**(**leukopeni**)
- minskat antal **blodplättar**, vilket kan göra att man lätt får blåmärken eller näsblod (**trombocytopeni**)

Immunsystemet

Mycket sällsynta: allergiska reaktioner (överkänslighet)

Ämnesomsättning och näringstillstånd

Mycket sällsynta: ökad blodsockerhalt

Psykiska störningar

Mindre vanliga: sömnrubbingar, depression och humörsvängningar inklusive ångest

Sällsynta: förvirring

Nervsystemet

Vanliga: huvudvärk (särskilt i början av behandlingen), sömnhet, yrsel

Mindre vanliga: okontrollerad skakning (**tremor**), myrkrypningar (**parestesi**) eller minskad känsel (**hypoestesi**) och svimningar (syncope), smakförändringar (**dysgeusi**)

Mycket sällsynta: smärta eller bortdomning i fingrar och tår (**perifer neuropati**), ökad muskelstelhet (**hypertoni**)

Ögon

Mindre vanliga: synrubbingar

Öron

Mindre vanliga: öronringningar eller öronsusningar (**tinnitus**)

Hjärtat

Mindre vanliga: snabba och oregelbundna hjärtslag ([palpitationer](#))

Mycket sällsynta: hjärtinfarkt ([myokardinfarkt](#)), oregelbundna hjärtslag (arytmi)

Blodcirkulation

Vanliga: vallningar

Mindre vanliga: lågt [blodtryck](#)

Mycket sällsynta: [inflammation](#) i blodkärlen

Lungor, andning och bröstorg

Mindre vanliga: andningssvårigheter ([dyspné](#)), [inflammation](#) i näsans slemhinna ([rinit](#))

Mycket sällsynta: hosta

Magtarmkanalen

Vanliga: illamående, magsmärta

Mindre vanliga: kräkning, diarré, förstoppning, matspjälkningsbesvär ([dyspepsi](#)), [muntorrhet](#)

Mycket sällsynta: [inflammation](#) i magsäckens insida ([gastrit](#)), [inflammation](#) i bukspottskörteln ([pankreatit](#)), svullet tandkött ([gingival hyperplasi](#))

Lever och gallvägar

Mycket sällsynta: ökning av vissa leverenzym; guldfärgning av hud eller ögonvitor, detta kan vara resultatet av onormal leverfunktion eller [inflammation](#) i levern.

Hud

Mindre vanliga: hudruption (exantem) eller utslag, håravfall, rödfärgning av huden, överdriven svettning ([hyperhidros](#)), [nässelutslag](#), [klåda](#)

Mycket sällsynta: [nässelutslag](#), överkänslighet mot solljus (ljuskänslighet) [allergisk reaktion](#) med svullnad av huden i ansikte eller ben och armar, svullnad i läppar och tunga, svullnad i slemhinnor i mun och hals, vilket kan leda till andningssvårigheter och svårigheter att svälja ([angioödem](#)), allergiska hudreaktioner med oregelbundna röda fläckar (erythema exsudativum multiforme), svåra allergiska reaktioner med blåsor som brister i hud och slemhinnor (exfoliativ [dermatit](#), [Stevens-Johnsons syndrom](#)) observerats. Kontakta genast akutvårdsavdelning eller läkare om detta inträffar.

Muskler och skelett

Vanliga: svullna anklar

Mindre vanliga: muskelkramper, ryggsmärta, muskel- och ledsmärta

Njurar och urinvägar

Mindre vanliga: ökat behov av att urinera under natten, ökad urineringsfrekvens

Könsorgan och bröst

Mindre vanliga: [impotens](#), förstörade bröst hos män ([gynekomasti](#))

Allmänna symtom

Vanliga: svullnad av huden (ödem), trötthet

Mindre vanliga: bröstsmärtor, sjukdomskänsla, kraftlöshet (asteni)

Utredning

Mindre vanliga: viktförändringar

5. HUR AMLODIPINE TEVA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Förvara blistret i ytterkartongen.

Använd inte Amlodipine Teva efter utgångsdatumet som anges på ytterkartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte dessa tabletter om det finns tecken på missfärgning eller försämring av tabletterna.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amlodipin (som besilat).

5 mg: varje tablett innehåller amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.

10 mg: varje tablett innehåller amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kalciumhydrogenfosfat, natriumstärkelseglykolat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Amlodipine Teva 5 mg tabletter är vita, runda, något välvda tabletter märkta med AB5 på ena sidan, utan markering på andra sidan och finns i förpackningsstorlekarna 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112 och 300 tabletter.
- Amlodipine Teva 10 mg tabletter är vita, runda, något välvda tabletter märkta med AB10 och brytskåra på ena sidan och utan markering på andra sidan och finns i förpackningsstorlekarna 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 och 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

SE-251 10 Helsingborg

Sverige

Tillverkare

Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna

Teva Santé SA, Sens, Frankrike

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern
Teva Czech Industries, s.r.o., Opava, Tjeckien