

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin Bluefish

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 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 Amlodipin Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin Bluefish
3. Hur du tar Amlodipin Bluefish
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Amlodipin Bluefish ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amlodipin Bluefish är och vad det används för

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

Amlodipin Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra

sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan

hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin Bluefish

Ta inte Amlodipin Bluefish

- 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 Amlodipin Bluefish.

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

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

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

Amlodipin Bluefish kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

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

Amlodipin Bluefish kan sänka ditt blodtryck ytterligare om du redan tar andra läkemedel mot högt blodtryck.

Amlodipin Bluefish med mat och dryck

Om du tar Amlodipin Bluefish 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 Bluefishs blodtryckssänkande effekt.

Graviditet och amning

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 Bluefish.

Amlodipin passerar över i bröstmjolk i små mängder. Om du ammar eller snart ska börja amma måste du berätta det för läkaren innan du börjar ta Amlodipin Bluefish.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish

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

Den rekommenderade startdosen är 5 mg Amlodipin Bluefish en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg Amlodipin Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish 2,5 mg är för närvarande inte tillgänglig och 2,5 mg dosen kan inte erhållas med Amlodipin Bluefish 5 mg, 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 har tagit för stor mängd av Amlodipin Bluefish

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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 Bluefish-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 ta Amlodipin Bluefish

Oroa dig inte. Om du glömmet 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 dos.

Om du slutar att ta Amlodipin Bluefish

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta medicinen. 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 mycket sällsynta och allvarliga 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 (puls)
- inflammation i bukspottkörteln, som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor och kraftig sjukdomskänsla.

Följande **mycket vanliga biverkning** har rapporterats. Om den ger dig problem eller om den **varar över en vecka** ska du **kontakta din läkare**.

Mycket vanliga: 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)
- hjärklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- buksmärtor, 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

- humörsvägningar, 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 förstorade bröst hos män
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärter, ryggsmärter
- viktökning eller viktminskning

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 svaghet, stickningar eller domningar
- svullet 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 Amlodipin Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "Utg.dat:" och "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
Varje tablett innehåller 5 mg amlodipin som amlodipinbesilat
Varje tablett innehåller 10 mg amlodipin som amlodipinbesilat
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat (Typ A), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: vit eller nästan vit, plan, fasade kanter, cylinderformad tablett märkt med "C" på ena sidan och "58" på den andra sidan.

10 mg: vit eller nästan vit, plan, fasade kanter, rund tablett märkt med "C" på ena sidan och "59" på den andra sidan.

PVC/PVdC-aluminium blister

14, 20, 28, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsland	Läkemedlets namn
Danmark	Amlodipin Bluefish
Finland	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tabletti/tabletter
Irland	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg tablets

Island	Amlodipin Bluefish 5 mg töflur
Italien	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg comprime
Polen	Amlodipine Bluefish
Spanien	Amlodipine Bluefish 5 mg/ 10 mg comprimidos
Sverige	Amlodipin Bluefish
Österrike	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg Tabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-14