Bipacksedel: Information till användaren

Amlodistad

5 mg eller 10 mg tabletter
amlodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar tadetta 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Amlodistad är och vad det används för

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

Amlodistad 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 Amlodistad 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 Amlodistad 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 Amlodistad

Använd inte Amlodistad

- 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 tar Amlodistad.
Du ska tala om för din läkare om du har eller har haft något av följande tillstånd:

- Hjärtinfarkt under senare tid.
- Hjärtsvikt.
- Mycket högt blodtryck (hypertensiv kris).
- Leversjukdom.
- Om du är äldre och din dos behöver ökas.

Barn och ungdomar

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Amlodistad kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, som:

- ketokonazol, itrakonazol (läkemedel mot svamp)

- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för att behandla hiv)
- rifampicin, erytromycin, klaritomycin (antibiotika - för infektion er orsakade av bakterier)
- *Hypericum perforatum*
- verapamil, diltiazem (hjärtmedicin)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- takrolimus (används för att kontrollera kroppens immunsvar, gör att kroppen kan acceptera det transplanterade organet)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret).

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

Amlodistad med mat, dryck och alkohol

Om du tar Amlodistad 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 Amlodistads blodtryckssänkande effekt.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Amning
Amlodipin passerar över i bröstmjölk i små mängder. Om du ammar eller snart ska börja amma måste du tala om det för läkaren innan du tar Amlodistad.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodistad 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.

Amlodistad innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Amlodistad

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

Rekommenderad startdos dosen är 5 mg Amlodistad en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg Amlodistad en gång dagligen. Amlodistad 10 mg tabletten kan delas i två lika stora doser.

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 Amlodistad 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.

Amlodistad 2,5 mg är för närvarande inte tillgänglig och dosen 2,5 mg kan inte erhållas med Amlodistad 5 mg tabletter eftersom dessa tabletter inte är tillverkade för att 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 använt för stor mängd av Amlodistad

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 Amlodistad tabletter.

Du kan få vätskeansamling i dina lungor (lungödem) vilket orsakar andningsproblem, detta kan uppkomma 24-48 timmar efter intag.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har 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 Amlodistad

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 glömda dosen.

Om du slutar att använda Amlodistad

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.

Gå **omedelbart** till läkaren om du får någon av följande 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, hudavflagning 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 biverkningar har rapporterats. Om 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 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
- 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):

- humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning, svaghet
- 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 muskelsmärtor, ryggsmärtor
- 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 (skador på röda blodkroppar)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubbning som kan orsaka muskelsvaghet, stickningar eller domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymer som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet
- störningar som består av rigiditet (stelhet), tremor (darrningar), och/eller rörelsestörningar.

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 Amlodistad ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 är amlodipin (som besilat)

Amlodistad 5 mg tabletter

- Varje tablett innehåller 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumvätefosfat (E341), natriumstärkelseglykolat (Typ A), magnesiumstearat (E470b)

Amlodistad 10 mg tabletter

- Varje tablett innehåller 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumvätefosfat (E341), natriumstärkelseglykolat (Typ A), magnesiumstearat (E470b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amlodistad 5 mg tabletter

Amlodistad 5 mg är vita, runda tabletter.

Amlodistad 10 mg tabletter

Amlodistad10 mg är vita runda tabletter med en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Blister förpackningar med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 eller 120 tabletter eller 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 100x1 och 120x1 tabletter i perforerat endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-18