

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Amlodipin Bluefish 5 mg tabletter Amlodipin Bluefish 10 mg tabletter

Amlodipin.

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Amlodipin Bluefish är och vad det används för
2. Innan du tar Amlodipin Bluefish
3. Hur du tar Amlodipin Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amlodipin Bluefish ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### 1. VAD AMLODIPIN BLUEFISH ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Amlodipin Bluefish hör till en grupp av läkemedel som kallas kalciumantagonister (kalciumblockerare).

Amlodipin Bluefish används för behandling av:

- högt blodtryck
- bröstsmärtor som beror på förträngning av kranskärnen i hjärtmuskeln (angina pectoris eller kärlkramp) eller den mer sällsynta formen av bröstsmärta som orsakas av kramper i hjärtmuskeln kranskärl i hjärtat.

Om du har högt blodtryck fungerar Amlodipin Bluefish genom att läkemedlet får blodkärlen att slappna av och på så sätt cirkulerar blodet lättare i blodkärlen.

Om du har angina, fungerar Amlodipin Bluefish genom att det ökar tillförseln av blod till hjärtmuskeln. På så sätt får hjärtmuskeln mer syre och därmed uppkommer inga bröstsmärtor. Amlodipin Bluefish ger inte omedelbar lindring av bröstsmärtor orsakade av angina pectoris.

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. INNAN DU TAR AMLODIPIN BLUEFISH

#### Ta inte Amlodipin Bluefish

- om du är allergisk (överkänslig) mot amlodipin eller andra kalciumkanalblockerare av samma typ (s.k. dihydropyridinderivat) eller mot något annat ämne i Amlodipin Bluefish (för fullständig förteckning över hjälpämnen, se punkt 6)
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har otillräckligt blodflöde till vävnaderna, vilket yttrar sig exempelvis som lågt blodtryck, låg puls, snabba hjärtslag (chock, även kardiogen chock). Kardiogen chock betyder en sådan chock som orsakas av mycket svåra hjärtbesvär.
- om du har hjärtsvikt, som beror på en hjärtattack
- om blodflödet ut från hjärtat är förhindrat (så som en förträngning av aortan)

### **Var särskilt försiktig med Amlodipin Bluefish**

Informera din läkare innan behandlingen börjar:

- om du har hjärtsvikt
- om du har leverproblem
- om du har njurproblem

### *Äldre patienter*

Dosen bör ökas försiktigt.

### *Barn*

Säkerhet och effekt har studerats hos pojkar och flickor i åldern 6-17 år. Amlodipin Bluefish har inte studerats hos barn under 6 års ålder. Om du har ytterligare frågor kontakta läkare.

### **Intag av andra läkemedel**

Vissa läkemedel (inklusive receptfria läkemedel samt naturläkemedel eller naturprodukter) kan påverka eller påverkas av Amlodipin Bluefish. Detta innebär att båda läkemedlens effekt kan ändras.

Därför är det viktigt att du informerar din läkare, om du använder något av följande läkemedel:

- **Läkemedel för behandling av högt blodtryck**, t.ex. betablockerare, ACE-hämmare, alfa-1-blockerare och urindrivande medel. Amlodipin kan öka den blodtryckssänkande effekten av dessa läkemedel.
- **Diltiazem (hjärtmedicin)** kan öka effekten av Amlodipin Bluefish.
- **Ketokonazol och itrakonazol (läkemedel mot svamp)** kan öka effekten av Amlodipin Bluefish.
- **HIV-proteashämmare (antivirsläkemedel för behandling av HIV-infektioner, t.ex. ritonavir)** kan öka effekten av Amlodipin Bluefish.
- **Klaritromycin, erytromycin och telitromycin (antibiotika)** kan öka effekten av Amlodipin Bluefish.
- **Nefazodon (läkemedel mot depression)** kan öka effekten av Amlodipin Bluefish.
- **Rifampicin och rifabutin (antibiotika)** kan minska effekten av Amlodipin Bluefish.
- **Johannesört (*hypericum perforatum*; naturmedel som används vid behandling av depression)** kan försämra effekten av Amlodipin Bluefish.
- **Dexametason (kortison)** kan minska effekten av Amlodipin Bluefish.
- **Fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (epilepsiläkemedel)** kan försämra effekten av Amlodipin Bluefish.
- **Nevirapin (antivirsläkemedel)** kan minska effekten av Amlodipin Bluefish.

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

### **Användning av Amlodipin Bluefish med mat och dryck**

Amlodipin Bluefish bör tas tillsammans med vätska (t.ex. ett glas vatten) och kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

Tag kontakt med din läkare för ett eventuellt byte av blodtrycksmedicin om du blir gravid eller planerar att bli gravid när du behandlas med Amlodipin Bluefish.

Det finns inte tillräckligt med kunskap för att man ska kunna utvärdera risken för barnet om du tar amlodipin under graviditet.

Ta inte Amlodipin Bluefish om du ammar. Kontakta din läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Iaktta försiktighet när du kör eller använder maskiner när du tar detta läkemedel. Amlodipin Bluefish behöver inte nödvändigtvis direkt påverka din körförmåga eller förmågan att använda maskiner. Hos somliga patienter förekommer emellertid biverkningar vid lågt blodtryck, såsom yrsel eller dåsighet (se punkt 4, Eventuella biverkningar). Sådana biverkningar förekommer oftare när man just börjat använda Amlodipin Bluefish eller efter att dosen har ökats. Om du får sådana biverkningar, ska du undvika bilkörning och andra sysslor som kräver uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon och/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 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.

## **3. HUR DU TAR AMLODIPIN BLUEFISH**

Ta alltid Amlodipin Bluefish tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosering**

*Vuxna*

*Amlodipin Bluefish 5 mg*

Vanlig startdos är 1 tablett (motsvarande 5 mg amlodipin) en gång dagligen. Vid behov kan läkaren öka dosen till 2 tabletter (motsvarande 10 mg amlodipin) en gång dagligen.

*Amlodipin Bluefish 10 mg*

Vanlig startdos är 5 mg amlodipin en gång dagligen. Vid behov kan läkaren öka dosen till 1 tablett (motsvarande 10 mg amlodipin) en gång dagligen.

*Barn och ungdomar (under 18 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.

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

### *Äldre patienter*

Det finns ingen särskild dosering för äldre patienter. Försiktighet bör emellertid iakttas vid dosökning.

### *Om du har njurproblem*

Vanlig dosering rekommenderas. Amlodipin kan inte avlägsnas från kroppen genom dialys (konstgjord njure). Tala om för din läkare om du får dialysbehandling.

### *Om du har leverproblem*

Någon exakt dos har inte fastställts för patienter med leverproblem. Tala om för din läkare om du har leverproblem (se avsnitt ”Var särskilt försiktig med Amlodipin Bluefish”).

### **Hur du tar läkemedlet**

Svälj tabletterna med ett glas vatten. Du kan ta dem tillsammans med mat eller utan.

### **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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och tel. 09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Personen i fråga bör ligga ned med armar och ben i högläge (till exempel med hjälp av några kuddar). Symtom på överdosering är extrem yrsel och/eller kraftig svindel, andningssvårigheter och mycket täta urinträningar.

### **Om du har glömt att ta Amlodipin Bluefish**

Om du har glömt att ta en tablett kan du fortfarande ta den upp till 12 timmar efter den tidpunkt då du vanligen tar den. Om det har gått mer än 12 timmar sedan du skulle ha tagit tablett ska du inte ta den bortglömda dosen utan ta nästa tablett vid vanlig tid. Ta aldrig dubbel dos av Amlodipin Bluefish för att kompensera den missade dosen.

### **Om du slutar att ta Amlodipin Bluefish**

Läkaren har berättat för dig, hur länge du bör ta Amlodipin Bluefish. Om du avbryter behandlingen plötsligt, kan dina symtom komma tillbaka. Avbryt inte behandlingen i förtid utan att först diskutera detta med din läkare.

Amlodipin Bluefish används vanligtvis som långtidsbehandling.

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Amlodipin Bluefish orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vid bedömning av biverkningarna har följande gradering använts:

Mycket vanlig	förekommer hos fler än 1 användare av 10
Vanliga	förekommer hos 1 till 10 användare av 100

Mindre vanliga	förekommer hos 1 till 10 användare av 1000
Sällsynta	förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000
Mycket sällsynta	förekommer hos färre än 1 användare av 10 000
Okänd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Följande biverkningar har förekommit vid behandling med Amlodipin Bluefish:

### **Blodet och lymfsystemet**

#### Mycket sällsynta:

- minskat antal vita blodkroppar, vilket kan orsaka oförklarlig feber, halsont och influensaliknande symtom (leukopeni)
- minskat antal blodplättar, vilket kan leda till att blåmärken eller näsblod uppkommer lättare (trombocytopeni)

### **Immunsystemet**

Mycket sällsynta: allergiska reaktioner

### **Ämnesomsättning och näringstillstånd**

Mycket sällsynta: ökad blodsockernivå

### **Psykiska störningar**

Mindre vanliga: sömnstörningar, irritation, depression, humörsvängningar inklusive ångest

Sällsynta: förvirring,

### **Nervsystemet**

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

Mindre vanliga: okontrollerad skakning (tremor), svimning (synkope), stickningar (parestesi), minskad känslighet (hypetesi), smakförändringar

Mycket sällsynta: smärta eller domning i händer och fötter (perifer neuropati), ökad spänning (tonus) i musklerna

### **Ögon**

Mindre vanliga: synrubbningar

### **Öron och balansorgan**

Mindre vanliga: öronringningar eller öronsusningar (tinnitus)

### **Hjärtat**

Mindre vanliga: snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning)

Mycket sällsynta: ökade hjärtslag (takykardi), bröstsmärtor, förvärrad angina kan förekomma i början av behandlingen

I enstaka fall har följande biverkningar förekommit, men sambandet mellan dem och amlodipin-behandlingen är osäker: hjärtattack (hjärtinfarkt), oregelbunden hjärtrytm och bröstsmärtor (angina pectoris)

### **Blodcirkulation (Blodkärl)**

Vanliga: rodnad i ansikte eller värmeökning (särskilt i början av behandlingen)

Mindre vanliga: lågt blodtryck

Mycket sällsynta: blodkärlsinflammation

### **Lungor, andning och bröstorg (Andningsvägar, bröstorg och mediastinum)**

Mindre vanliga: andningssvårigheter, inflammation i näsans slemhinna (rinit)

Mycket sällsynta: hosta

### **Magtarmkanalen**

Vanliga: illamående, magont

Mindre vanliga: kräkningar, diarré, förstoppning, muntorrhet, matsmältningsproblem

Mycket sällsynta: inflammation i magsäcken (gastrit), inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), svullnad i tandköttet (gingival hyperplasi)

### **Lever och gallvägar**

Mycket sällsynta: ökad mängd av vissa leverenzym; gulhet i huden eller ögonvitorna, vilket kan bero på rubbning av leverfunktionen eller leverinflammation

### **Hud och underliggande vävnad**

Mindre vanliga: stickningar och sveda i huden (exantem), klåda, nässelutslag, håravfall, ökad svettning, missfärgning av huden, hudutslag på grund av små blödningar i huden (purpura)

Mycket sällsynta: allergisk reaktion tillsammans med svullnad av huden i ansiktet eller armar och ben, ökad ljuskänslighet (fotosensibilitet), svullnad av läppar och tunga samt svullnad av slemhinnan i munnen och svalget, vilket orsakar andnöd och sväljningssvårigheter (angioödem). Kontakta omgående en akutmottagning eller läkare, om sådana symtom förekommer. I enstaka fall har man konstaterat läkemedelsutlöst allergiskt eksem tillsammans med oregelbundna röda prickar (erythema exsudativum multiforme), eller svåra allergiska reaktioner tillsammans med blåsor i huden och slemhinnorna (fjällande dermatit, Stevens-Johnsons syndrom).

### **Muskler och skelett (Muskuloskeletala systemet och bindväv)**

Vanliga: svullnad i fotlederna

Mindre vanliga: muskelkramper, ryggsmärtor, muskel- och ledsmärtor

### **Njurar och urinvägar**

Mindre vanliga: ökat urineringsbehov

### **Könsorgan och bröst (Reproduktionsorgan och bröstkörtel)**

Mindre vanliga: impotens, bröstförstoring hos män (gynekomasti)

### **Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället**

Vanliga: svullnad på grund av vätskeansamling (ödem), trötthet

Mindre vanliga: bröstsmärta, svaghet (asteni), smärta, sjukdomskänsla

### **Undersökningar**

Mindre vanliga: viktökning eller viktninskning

## **5. HUR AMLODIPIN BLUEFISH SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 amlodipinbesilat.

Varje tablett innehåller 5 mg amlodipin som amlodipinbesilat

Varje tablett innehåller 10 mg amlodipin som amlodipinbesilat

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat (TypA), magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5mg: 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:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Torsgatan 11  
111 23 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 tabletit/tabletter
Irland	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg tablets
Italien	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg compresse
Nederländerna	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg tabletten
Norge	Amlodipin Bluefish
Polen	Amlodipine Bluefish

Rumänien	Amlodipine Bluefish 5 mg/ 10 mg comprimate
Slovakien	Amlodipine Bluefish 5 mg/ 10 mg tabletky
Spanien	Amlodipine Bluefish 5 mg/ 10 mg comprimidos
Sverige	Amlodipin Bluefish 5 mg/ 10 mg tabletter
Tjeckien	Amlodipin Bluefish 5 mg/ 10 mg tablety
Tyskland	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg Tabletten
Ungern	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tableta
Österrike	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg Tabletten

**Denna bipacksedel godkändes senast den 25.05.2010**