

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Amlodipin Zentiva 2,5 mg töflur  
Amlodipin Zentiva 5 mg töflur  
Amlodipin Zentiva 10 mg töflur

amlódipín

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Amlodipin Zentiva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amlodipin Zentiva
3. Hvernig nota á Amlodipin Zentiva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amlodipin Zentiva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Amlodipin Zentiva og við hverju það er notað

Amlodipin Zentiva inniheldur virka efnið amlódipín, sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnist kalsíumgangalokar.

Amlodipin Zentiva er notað til að meðhöndla of háan blóðþrýsting og tiltekna tegund af brjóstverk sem nefnist hjartaöng (angina pectoris), en sjaldgæf gerð hans er æðakrampaöng (Prinzmetals angina) eða breytileg hjartaöng.

Hjá sjúklingum með of háan blóðþrýsting verkar lyfið með því að slaka á æðum svo blóðið eigi greiðari leið gegnum þær. Hjá sjúklingum með hjartaöng verkar Amlodipin Zentiva með því að bæta blóðflæði til hjartavöðvans, sem þá fær meira súrefni svo hjartaöng er afstýrt. Lyfið slær ekki tafarlaust á brjóstverk af hjartaöng.

## 2. Áður en byrjað er að nota Amlodipin Zentiva

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### Ekki má nota Amlodipin Zentiva

- ef þú ert með ofnæmi fyrir amlódipíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6), eða fyrir einhverjum öðrum kalsíumgangalokum. Einkenni þess geta verið kláði, húðroði eða öndunarerfiðleikar.
- ef þú hefur alvarlega lágan blóðþrýsting.
- ef þú hefur þrengsli í ósæðarloku (ósæðarþröng) eða hjartalost (ástand þar sem hjartað getur ekki dælt nægu blóði um líkamann).
- ef þú ert með hjartabilun eftir hjartaáfall.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Amlodipin Zentiva er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ert með eða hefur fengið:

- nýlegt hjartaáfall
- hjartabilun
- alvarlega blóðþrýstingshækkun (háþrýstingskreppu)
- lifrarkvilla
- ef þú ert aldraður/öldruð og þarft stærri skammt af lyfinu.

### **Börn og unglingar**

Amlodipin Zentiva hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 6 ára. Aðeins á að nota Amlodipin Zentiva við háþrýstingi hjá börnum á aldrinum 6-17 ára (sjá kafla 3). Hafið samband við lækni ef óskað er frekari upplýsinga.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Amlodipin Zentiva**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Amlodipin Zentiva getur haft áhrif á önnur lyf og orðið fyrir áhrifum af öðrum lyfjum, svo sem:

- ketoconazol, itraconazol (sveppalyf).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (svonefndir próteasahemlar við HIV).
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (sýklalyf).
- *Hypericum perforatum* (jónsmessurunni/jóhannesarjurt).
- verapamil, diltiazem (hjartalyf).
- dantrolen (innrennsli við alvarlegu hitaástandi í líkamanum).
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus og everolimus (lyf notuð til að breyta því hvernig ónæmiskerfið virkar).
- simvastatin (lyf með kólesteróllækkandi áhrif).
- ciclosporin (ónæmisbælandi lyf).

Amlodipin Zentiva getur lækkað blóðþrýsting þinn enn frekar ef þú tekur einnig önnur lyf við háum blóðþrýstingi.

### **Notkun Amlodipin Zentiva með mat eða drykk**

Þeir sem nota Amlodipin Zentiva eiga ekki að neyta greipaldins eða greipaldinsafa. Þetta er vegna þess að greipaldin og greipaldinsafi geta valdið hækkuðum blóðgildum virka efnisins amlódipíns, sem getur valdið ófyrirsjáanlegri aukningu á blóðþrýstingslækkandi áhrifum Amlodipin Zentiva.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### *Meðganga*

Öryggi amlódipíns hjá þunguðum konum er ekki þekkt.

#### *Brjóstgjöf*

Sýnt hefur verið fram á að amlódipín skilst út í brjóstamjólk í litlu magni. Ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hafa barn á brjósti skaltu láta lækinn vita áður en þú notar Amlodipin Zentiva.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Amlodipin Zentiva getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Ef töflurnar valda þér vanlíðan, svima, þreytu eða höfuðverk skaltu ekki aka eða nota vélar heldur hafa tafarlaust samband við lækinn.

### **Amlodipin Zentiva inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Amlodipin Zentiva**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg af Amlodipin Zentiva einu sinni á sólarhring. Hægt er að auka skammtinn í 10 mg af Amlodipin Zentiva einu sinni á sólarhring.

Lyfið má taka fyrir eða eftir mat eða drykk. Þú átt að taka lyfið á sama tíma á hverjum degi, með vatni. Ekki á að taka Amlodipin Zentiva með greipaldinsafa.

#### **Notkun hjá börnum og unglingum**

Ráðlagður upphafsskammtur hjá börnum og unglingum (6-17 ára) er venjulega 2,5 mg á sólarhring. Ráðlagður hámarksskammtur er 5 mg á sólarhring.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef of mikið er tekið af lyfinu getur blóðþrýstingur lækkað og orðið hættulega lágur. Þú getur fundið fyrir svima, ringli, aðsvifstílfínningu eða þróttleysi. Mikil lækun blóðþrýstings getur leitt til losts. Húðin getur orðið köld og þvöl og þú gætir misst meðvitund. Leitið tafarlaust lækniástoðar ef þú tekur of margar Amlodipin Zentiva töflur.

Umfram vökvi getur safnast fyrir í lungum (lungnabjúgur) og valdið mæði sem getur komið fram allt að 24-48 klukkustundum eftir inntöku.

#### **Ef gleymist að taka Amlodipin Zentiva**

Hafið ekki áhyggjur. Ef gleymist að taka töflu á að sleppa þeim skammti alveg. Takið næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Amlodipin Zentiva**

Læknirinn ráðleggur hversu lengi þú átt að taka lyfið. Ef þú hættir að taka lyfið áður en þér er ráðlagt að hætta, getur ástand þitt versnað aftur.

Það er mikilvægt að halda áfram að taka töflurnar. Bíðið ekki þangað til töflurnar klárast áður en þið leitið lækni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Farðu **tafarlaust** til læknis ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna aukaverkana eftir að hafa tekið lyfið:

- Skyndileg þregngli í öndunarvegi, brjóstverkur, mæði eða öndunarerfiðleikar.
- Bólga í augnlokum, andliti eða vörum.
- Bólga í tungu og hálsi sem veldur verulegum öndunarerfiðleikum.
- Alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. mikil útbrot, ofsakláði, roðnun húðar um allan líkamann, mikill kláði, blöðrumyndun, flögnun og þroti í húð, bólga í slímhúðum (Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju (toxic epidermal necrolysis)) eða önnur ofnæmisviðbrögð.
- Hjartaáfall, óeðlilegur hjartsláttur.
- Bólga í brisi, sem getur valdið svæsum kviðverk og bakverk ásamt mikilli vanlíðan.

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir. Ef einhverjar þeirra reynast þér erfiðar eða **standa lengur yfir en í viku** átt þú að **hafa samband við lækni**.

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Bjúgur (vökvauppsöfnun)

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Syfja, sundl, höfuðverkur (einkum í upphafi meðferðar)
- Sjóntruflanir, tvísýni
- Hjartsláttarónot (þú finnur fyrir hjartslætti þínum), roði
- Kviðverkir, ógleði, breyttar hægðavenjur, niðurgangur, hægðatregða, meltingarerfiðleikar
- Bólgnir ökkjar, vöðvakrampar
- Preyta, þróttleysi

Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig verið tilkynntar.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Þunglyndi, skapsveiflur, kvíði, svefnleysi
- Skjálfti, breyting á bragðskyni, yfirlið, dofi eða náladofi í útlimum, minnkað sársaukaskyn
- Suð fyrir eyrum
- Lágur blóðþrýstingur
- Hósti, hnerri/nefrennsli vegna bólgu í nefslímhúð
- Uppköst, munnþurrkur,
- Hárlos, rauðir blettir í húð, litabreytingar í húð, aukin svitamyndun, kláði í húð
- Vöðva- og liðverkir, bakverkir
- Erfiðleikar við þvaglát, aukin þörf fyrir þvaglát um nætur, tíðari þvaglát
- Getuleysi, óþægindi í brjóstum eða brjóstastækkun hjá karlmönnum
- Verkir, vanlíðan
- Þyngdaraukning, þyngdartap

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Rugl

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Fækkun hvítra blóðfrumna, fækkun blóðflagna sem getur valdið óvenjulegu mari eða aukinni tilhneigingu til blæðinga
- Hár blóðsykur
- Aukin vöðvaspenna
- Taugakvilli sem veldur þróttleysi, náladofa eða tilfinningaleysi
- Bólga í æðum, oft með útbrotum
- Magabólga sem getur valdið þöndum kvið
- Bólga í tannholdi, blæðandi tannhold
- Óeðlileg lifrarstarfsemi, lifrabólga, gula, hækkuð gildi lifrarensíma, sem geta haft áhrif á sum lifrarpróf
- Ljósnaemi

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Skjálfti, stíf líkamsstaða, sviplaust andlit, hægur hreyfingar og stutt skref, óstöðugt göngulag

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Amlodipin Zentiva**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum og þynnu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægra hitastig en 25°C. Geymið lyfið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Amlodipin Zentiva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er amlódipín besýlat  
Amlodipine Zentiva 2,5 mg töflur: Hver tafla inniheldur amlódipín besýlat sem jafngildir 2,5 mg af amlódipíni.  
Amlodipin Zentiva 5 mg töflur: Hver tafla inniheldur amlódipín besýlat sem jafngildir 5 mg af amlódipíni.  
Amlodipin Zentiva 10 mg töflur: Hver tafla inniheldur amlódipín besýlat sem jafngildir 10 mg af amlódipíni.
- Önnur innihaldsefni eru örkrystallaður sellulósi (E460), kalsíumhýdrógenfosfattvíhýdrat, natríumsterkjuglýkólat A, magnesíumsterat (E572).

### Lýsing á útliti Amlodipin Zentiva og pakkningastærðir

Amlodipine Zentiva 2,5 mg töflur: Hvítar eða næstum hvítar tvíkúptar töflur, u.þ.b. 5 mm í þvermál.  
Amlodipin Zentiva 5 mg töflur: Hvítar eða næstum hvítar aflangar töflur, u.þ.b. 9x4 mm að stærð, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar með „A“ vinstra megin við deiliskoru og „5“ hægra megin.  
Amlodipin Zentiva 10 mg töflur: Hvítar eða næstum hvítar aflangar töflur, u.þ.b. 12x6 mm að stærð, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar með „A“ vinstra megin við deiliskoru og „10“ hægra megin.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Hvítar PVC/álþynnur eða hvítar PVC/PVDC/álþynnur.

Pakkningastærðir: 28, 30, 84, 90, 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

10237 Prague 10

Tékkland

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*  
Alvogen ehf.

Sími: 522 2900

Netfang: info@alvogen.is

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Tékkland: Amlodipin Zentiva k.s.

Danmörk, Ísland, Noregur, Svíþjóð: Amlodipin Zentiva

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2023.**