

Amló[®] 2,5 mg, 5 mg eða 10 mg töflur

Amlódipín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- 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 ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Amló og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Amló
3. Hvernig taka á Amló
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amló
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM AMLÓ OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Amló tilheyrir flokki sérhæfðra kalsíumgangaloka með aðalverkun á æðar.

Amlódipín hefur bein slakandi áhrif á slétta vöðva í æðum og lækkar þannig blóðþrýsting. Útvíkkun á slagæðum og kransæðum dregur úr hjartaöng.

Amló er notað við háþrýstingi og stöðugri hjartaöng.

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.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA AMLÓ

Ekki má taka Amló ef þú:

- hefur ofnæmi fyrir amlódipíni, öðrum díhýdrópýridínnum eða einhverju öðru innihaldsefni Amló
- ert með alvarlegan lágþrýsing eða í losti
- ert með hjartabilun eftir brátt fleygdrep í hjarta
- ert með heft flæði frá vinstri slegli (t.d. við mikil ósæðarþrengsli)

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun á Amló

- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi
- ef þú ert með hjartabilun
- ef þú ert aldraður/öldruð

Öryggi og virkni amlódipíns við hættuástand vegna háþrýstings hefur ekki verið metið.

Amló er ekki ætlað börnum

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú tekur:

- sveppalyf (ketókónazól, ítrakónazól)
- HIV-lyf (rítónavír)
- berklalyf (rifampicín)
- sýklalyf (erýtrómýsin)

- önnur blóðþrýstings- eða hjartalýf (t.d. kalsíumgangaloka)
- náttúruleg við þunglyndi (Jónsmessurunni/Jóhannesarjurt)

Ef Amló er tekið með mat eða drykk

Töflurnar á að taka með glasi af vatni. Ekki skiptir máli hvort þær eru teknar með eða án fæðu.

Meðganga og brjóstgjöf

Barnshafandi konur og konur með barn á brjósti mega ekki taka lyfið án samráðs við lækni.

Akstur og notkun véla

Hjá sjúklingum sem fá svima, höfuðverk, þreytu eða ógleði getur viðbragðshæfni verið skert.

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.

3. HVERNIG TAKA Á AMLÓ

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir:

Venjulegur byrjunarskammtur er 5 mg á dag. Ef viðunandi árangur næst ekki innan 2-4 vikna getur verið að læknirinn hækki skammtinn í hámarksdagsskammt sem er 10 mg á dag sem tekinn er í einu lagi.

Lyfið er ekki ætlað börnum.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

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). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni mikillar ofskömmtunar geta verið alvarleg, jafnvel banvæn.

Ef gleymist að taka Amló

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef einn skammtur gleymist og stutt er í næsta skammt skal sleppa þeim sem gleymdist. Ef gleymst hefur að taka nokkra skammta skal hafa samband við lækni og fylgja fyrirmælum hans.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Amló valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tíðni aukaverkana hefur verið flokkuð á eftirfarandi hátt:

algengar	1 til 10 af hverjum 100 notendum
sjaldgæfar	1 til 10 af hverjum 1.000 notendum
mjög sjaldgæfar	1 til 10 af hverjum 10.000 notendum
koma örsjaldan fyrir	færri en 1 notandi af hverjum 10.000

Algengar aukaverkanir: svefnhöfgi, sundl, höfuðverkur, roði, kviðverkir, ógleði, bólgnir ökkjar, bjúgur og þreyta.

Sjaldgæfar aukaverkanir: svefnleysi, skapsveiflur (þ.á.m. kvíði), þunglyndi, skjálfti, bragðtruflanir, yfirlið, snertiskynsminnkun, náladofi, sjóntruflanir, eyrnasuð, hjartsláttarónot, lágþrýstingur, andnauð, nefslímubólga, uppköst, meltingartruflanir, breyttar hægðavenjur (t.d. niðurgangur og hægðatregða), munnþurrkur, hárlós, purpuri, litabreytingar í húð, aukin svitamyndun, kláði, útbrot, útbreidd útbrot, verkir í vöðvum og liðum, vöðvakrampar, bakverkir, vandamál við þvaglát, næturþvaglát, aukin tíðni

þvagláta, getuleysi, brjóstastækkun hjá körlum, brjóstverkir, þróttleysi, verkir, lasleiki, þyngdaraukning, þyngdartap.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: Ruglingur

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir: Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, ofnæmisviðbrögð, hækkun blóðsykurs, aukin taugaspenna, úttaugakvilli, hjartadrep, hjartsláttartruflanir, æðabólga, hósti, brisbólga, magabólga, ofvöxtur í tannholdi, lifrabólga, gula, hækkun á lifrarendímum, ofsabjúgur, regnbogaróðasótt, ofsakláði, skinnflagningsbólga, Stevens Johnson heilkenni, Quinckes bjúgur, ljósnæmi.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á AMLÓ

Geymið lyfið við herbergishita.

Ekki skal nota Amló eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Amló

- Virka innihaldsefnið er amlódipín (sem amlódipín besýlat). Hver tafla inniheldur 2,5 mg, 5 mg eða 10 mg amlódipín.
- Önnur innihaldsefni eru sellulósi, kalsíumfosfat-tvíhýdrat, natríumsterkjuglýkólat og magnesíumsterat.

Útlit Amló og pakkningastærðir

2,5 mg: Hvítar, kringlóttar, flatar, 6 mm töflur án deiliskoru með Actavis logo á annarri hliðinni og áletruninni Ab 2,5 á hinni hliðinni.

5 mg töflur: Hvítar, kringlóttar, flatar, 8 mm töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og áletruninni AB5 á hinni hliðinni.

10 mg töflur: Hvítar, kringlóttar, flatar, 10 mm töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og áletruninni AB10 á hinni hliðinni.

100 stk. plastglas (allir styrkleikar)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

sími 550 3300, fax 550 3301

Framleiðandi

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
sími 550 3300, fax 550 3301

eða

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovska Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Búlgaria

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur

26. mars 2010.