

**Amló<sup>®</sup> 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 háþrýsting 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 fyrirætlum 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 lágþrýsting 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.

**Börn**

Öryggi og verkun hafa verið rannsökuð hjá stúlkum og drengjum á aldrinum 6-17 ára. Amló hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 6 ára. Hafið samband við lækni ef óskað er frekari upplýsinga.

**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 (erýtrómýsín)
- önnur blóðþrýstings- eða hjartalaf (t.d. kalsíumgangaloka)
- náttúrulyf 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.

**Börn (6-17 ára):** Venjulegur upphafsskammtur er 2,5 mg á sólarhring. Ráðlagður hámarksskammtur er 5 mg á sólarhring.

### **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 ofskömmtnar 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 öklar, 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), munnhurrkur, hárlós, purpuri, litabreytingar í húð, aukin svitamyndun, kláði, útbrot, útbreidd útbrot, verkir í vöðvum og liðum, vöðvakrampar, bakverkir, vandamál við þvaglát, næturþvaglát, aukin tíðni þvaglata, 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](http://www.lyfjastofnun.is)

## 5. HVERNIG GEYMA Á AMLÓ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Plastglös:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið töfluglasið vel lokað til varnar gegn ljósi.

Þynnur:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

## 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. plastglös (allir styrkleikar) eða þynnur (5 mg og 10 mg töflur).

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  
Búlgaría

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í september 2011.**