

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Amló 5 mg töflur**  
**Amló 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 lækinn 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 Amló og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amló
3. Hvernig nota á Amló
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amló
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Amló og við hverju það er notað

Amló inniheldur virka efnið amlódipín, sem tilheyrir lyfjaflokki sem nefnist kalsíumgangalokar.

Amló er notað til að meðhöndla of háan blóðþrýsting og tiltekna tegund af brjóstverk sem nefnist hjartaöng (angina pectoris), en sjaldgæf gerð hans er Prinzmetals hjartaöng og 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 Amló með því að bæta blóðflæði til hjartavöðvans, sem þá fær meira súrefni svo hjartaöng er afstýrt. Lyfið slær ekki tafarlaust á brjóstverk af hjartaöng.

Verið getur að lækinn 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 nota Amló

### Ekki má nota Amló:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amlódipíni, 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 mjög 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 Amló er notað ef þú ert með eða hefur fengið:

- nýlegt hjartaáfall
- hjartabilun
- alvarlega blóðþrýstingshækkun

- lifrarkvilla
- ef þú ert aldraður/öldruð og það þarf að auka skammtinn

### **Börn og unglíngar**

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

### **Notkun annarra lyfja samhliða Amló**

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

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

- ketókónazól, ítrakónazól (sveppalyf)
- rítónavír, indinavír, nelfinavír (svonefndir próteasahemlar við HIV)
- rifampicín, erytrómýsín, claritrómýsín (sýklalyf)
- hypericum perforatum (Jónsmessurunni/Jóhannesarjurt)
- verapamíl, diltíazem (hjartalyf)
- dantrólen (innrennsli við alvarlegu hitaástandi í líkamanum)
- simvastatín (blóðfitulækkandi lyf)
- takrólímus (notað til að stjórna ónæmissvörun líkamans og gerir það mögulegt að líkami þinn samþykki ígrætt líffæri)
- clarithromycin (við sýkingum vegna bakteríu)

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

### **Notkun Amló með mat eða drykk**

Þeir sem taka Amló ættu ekki að neyta greipaldins eða greipaldinsafa. Þetta er vegna þess að greipaldin og greipaldinsafi geta valdið aukinni þéttni virka efnisins amlóðipíns í blóði, sem getur valdið ófyrirsjáanlegri aukningu á blóðþrýstingslækkandi áhrifum Amló.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

#### *Meðganga*

Öryggi amlóðipíns hjá þunguðum konum er ekki þekkt. Ef þú heldur að þú getir verið þunguð eða ætlar að verða þunguð skaltu láta lækni þinn vita áður en þú tekur Amló.

#### *Brjóstgjöf*

Sýnt hefur verið fram á að amlóðipín skilst út í brjóstamjólk í litlu magni. Ef þú ert með barn á brjósti eða ert að byrja með barn á brjósti verður þú að láta lækinn vita áður en þú notar Amló.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

### **Akstur og notkun véla**

Amló 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.

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.

### **Amló 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 Amló

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.

Venjulegur upphafsskammtur er 5 mg af Amló einu sinni á sólarhring. Hægt er að auka skammtinn í 10 mg af Amló einu sinni á sólarhring.

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

#### Notkun handa börnum og unglungum

Hjá börnum og unglungum (6-17 ára) er venjulegur ráðlagður upphafsskammtur 2,5 mg á sólarhring. Ráðlagður hámarksskammtur er 5 mg á sólarhring. Amló 5 mg töflum má skipta í tvo jafna skammta.

Það er mikilvægt að halda áfram að taka töflurnar. Ekki bíða með að tala aftur við lækinn þar til engar töflur eru eftir.

#### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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.

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

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

#### Ef gleymist að nota Amló

Hafið ekki áhyggjur. Ef gleymist að taka töflu á að sleppa þeim skammti. 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 taka Amló

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

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.

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef fram koma einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum eftir að þú hefur notað þetta lyf.

- Skyndileg þrengsli í öndunarvegi, brjóstverkur, mæði eða öndunarerfiðleikar
- Bólga í augnlokum, andliti eða vörum
- Bólga í tungu og hálsi sem veldur verulegum öndunarerfiðleikum
- Alvarleg viðbrögð í húð, meðal annars mikil húðútbrot, ofsakláði, roði í húð um allan líkamann, alvarlegur kláði, blóðrumyndun, flögnun og bólga í húð, bólga í slímhúð (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 **algengar aukaverkanir**. Ef einhverjar þeirra reynast þér erfiðar eða **standa lengur en í viku** ættir þú að **hafa samband við lækni**.

**Algengar:** koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum

- Höfuðverkur, sundl, syfja (einkum í upphafi meðferðar)
- Hjartsláttarónot (þú finnur fyrir hjartslætti þínum), roði og hitatilfinning í andliti
- Kviðverkir, ógleði
- Bólgnir ökkla (bjúgur), þreyta

Eftirtaldar aukaverkanir hafa einnig verið tilkynntar. 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.

**Sjaldgæfar:** koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum

- Skapsveiflur, kvíði, þunglyndi, svefnleysi
- Skjálfti, breyting á bragðskyni, yfirlíð, máttleysi
- Dofi eða náladofi í útlimum, minnkað sársaukaskyn
- Sjóntruflanir, tvísýni, suð fyrir eyrum
- Lágur blóðþrýstingur
- Hnerri/nefrennsli vegna bólgu í nefslímhúð
- Breyttar hægðavenjur, niðurgangur, hægðatregða, meltingarerfiðleikar, munnþurrkur, uppköst
- Hárlas, aukin svitamyndun, kláði í húð, rauðir blettir í húð, litabreytingar í húð
- Erfiðleikar við þvaglát, næturþvaglát, tíð þvaglát
- Getuleysi, óþægindi í brjóstum eða brjóstastækkun hjá karlmönnum
- Þróttleysi, verkir, vanlíðan
- Vöðva- og liðverkir, vöðvakrampar, bakverkir
- Þyngdaraukning, þyngdartap

**Mjög sjaldgæfar:** koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum

- Rugl

**Koma örsjaldan fyrir:** koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum

- Fækkun hvítra blóðfrumna, fækkun blóðflagna sem getur valdið óvenjulegu mari eða aukinni tilhneigingu til blæðinga (skemmdir á rauðum blóðkornum)
- Hár blóðsykur
- Taugakvilli sem veldur þróttleysi, náladofa eða tilfinningaleysi
- Hósti, bólga í tannholdi
- Þaninn kviður (magabólga)
- Óeðlileg lifrarstarfsemi, lifrabólga, gula, hækkuð gildi lifrarendisíma, sem geta haft áhrif á rannsóknir
- Aukin vöðvaspenna
- Bólga í æðum, oft með útbrotum
- Ljósæmi
- Kvillar sem einkennast af stirðleika, skjálfta og/eða hreyfivandamálum

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

- Skjálfti, stíf líkamsstaða, sviplaust andlit, hægar hreyfingar og stutt skref, jafnvægisskortur í göngulagi.

### 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 Amló

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Plastglös:

Geymið við lægri 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.

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

### Amló inniheldur

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

### Lýsing á útliti Amló og pakkningastærðir

5 mg töflur: Hvítar, kringlóttar, flatar, 8 mm töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og áletruninni AB5 á hinn hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

10 mg töflur: Hvítar, kringlóttar, flatar, 10 mm töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og áletruninni AB10 á hinn hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

100 stk. plastglös eða þynnur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

#### *Framleiðandi*

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

sími 550 3300, fax 550 3301

eða

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovska Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Búlgarí

**Umboðsmaður á Íslandi**  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

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