

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amlodipin Bluefish 5 mg tabletit Amlodipin Bluefish 10 mg tabletit

amlodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä
tuS:\Products\Amlodipin\MAINTENANCE\Variations\2017\1.Safety\Approval\FIle antaa muiden
käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä
koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä
pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amlodipin Bluefish on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amlodipin Bluefish -tabletteja
3. Miten Amlodipin Bluefish -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amlodipin Bluefish -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amlodipin Bluefish on ja mihin sitä käytetään

Amlodipin Bluefish kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä kalsiumkanavan salpaajat. Vaikuttava aine on amlodipiini.

Amlodipin Bluefish -valmisteella hoidetaan kohonnutta verenpainetta (hypertensiota) ja rasisurintakipua (angina pectorista), jonka harvinainen muoto on Prinzmetalin angina eli varianttiangina.

Kohonnutta verenpainetta sairastavilla potilailla lääke rentouttaa verisuonen seinämiä, jolloin veri pääsee virtaamaan helpommin verisuonissa. Rasisurintakipupotilailla Amlodipin Bluefish parantaa sydänlihaksen verenkiertoa, minkä seurauksena sydämen hapensaanti paranee ja rintakipu estyy. Lääke ei välittömästi helpota angina pectoriksesta johtuvaa rintakipua.

Amlodipiinia, jota Amlodipin Bluefish sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amlodipin Bluefish -tabletteja

Älä ota Amlodipin Bluefish -tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) amlodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin muulle kalsiumkanavan salpaajalle. Yliherkkyys voi ilmetä kutinana, ihon punoituksena tai hengitysvaikeutena.
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma (aorttaläpän ahtauma) tai sydänperäinen sokki (tila, jossa sydän ei kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistöön)
- jos sinulla on sydäninfarktin jälkeen ilmaantunut sydämen vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista koskee tai on koskenut sinua:

- äskettäin sairastettu sydänkohtaus
- sydämen vajaatoiminta
- voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi)
- maksasairaus
- olet iäkäs ja jos lääkannostasi on suurennettava.

Lapset ja nuoret

Amlodipin Bluefish -valmisteen käyttöä ei ole tutkittu alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa. Amlodipin Bluefish -valmistetta tulisi käyttää kohonneen verenpaineen hoitoon vain 6–17-vuoden ikäisille lapsille ja nuorille (ks. kohta 3).

Jos haluat lisätietoja, keskustele lääkärin kanssa

Muut lääkevalmisteet ja Amlodipin Blue fish

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Amlodipin Bluefish voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasineestäjiin kuuluvia HIV-lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni-infuusio (vakavien kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- simvastatiini (veren kolesteroliarvoja alentava lääke)
- takrolimuusi (lääke, jota käytetään immuunijärjestelmän toiminnan muuttamiseen)
- siklosporiini (immuunivastetta hillitsevä lääke).

Amlodipin Bluefish -valmisteen verenpainetta alentava vaikutus saattaa voimistua, jos käytät jo muita lääkkeitä kohonneen verenpaineen hoitoon.

Amlodipin Bluefish ruuan ja juoman kanssa

Älä syö greippiä tai juo greippimehua, jos käytät Amlodipin Bluefish -valmistetta. Greippi ja greippimehu voivat suurentaa lääkkeen vaikuttavan aineen amlodipiinin pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Amlodipin Bluefish -valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen.

Raskaus

Amlodipiinin käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Sinun on kerrottava lääkärille ennen Amlodipin Bluefish -valmisteen käyttöä, jos saatat olla raskaana tai suunnittelet raskautta.

Imetys

Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon. Sinun on kerrottava lääkärille ennen Amlodipin Bluefish -valmisteen käyttöä, jos imetät tai olet aloittamassa imetystä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amlodipin Bluefish voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos tabletit aiheuttavat huonovointisuutta, huimausta tai väsymystä, tai saat niistä päänsärkyä, älä aja tai käytä koneita ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Amlodipin Bluefish -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan nostaa 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Lääkkeen voi ottaa ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen. Ota lääke aina samaan aikaan vuorokaudesta veden kanssa. Älä ota Amlodipin Bluefish -valmistetta greippimehun kanssa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja nuorille (6–17-vuotiaat) suositeltu tavanomainen aloitusannos on 2,5 mg vuorokaudessa. Suurin suositeltu annos on 5 mg vuorokaudessa.

Amlodipin Bluefish 2,5 mg tabletteja ei tällä hetkellä ole saatavilla ja 2,5 mg:n annosta ei voida toteuttaa Amlodipin Bluefish 5 mg tableteilla, koska niitä ei saa puolittaa.

On tärkeää jatkaa tablettien käyttöä säännöllisesti. Älä odota, kunnes tabletit ovat loppuneet, ennen kuin käyt lääkäriä.

Jos otat enemmän Amlodipin Blue fish -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren määrän tabletteja, verenpaineesi voi aleta jopa vaarallisen paljon. Voit tuntea huimausta, heikotusta, pyörrytystä tai voimattomuutta. Jos verenpaine laskee liikaa, siitä voi aiheutua sokki. Ihosi saattaa tuntua kylmältä ja nihkeältä ja saatat menettää tajuntasi. Hakeudu heti lääkäriin, jos olet ottanut liikaa Amlodipin Bluefish -tabletteja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Amlodipin Blue fish -tabletteja

Älä hätäile. Jos unohdat ottaa tabletin, jätä annos väliin kokonaan. Ota seuraava annos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Amlodipin Bluefish -tablettien käytön

Lääkäri kertoo, miten pitkään sinun on otettava Amlodipin Bluefish -tabletteja. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu **välittömästi** lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista erittäin harvinaisista vakavista haittavaikutuksista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus
- kielen ja kurkun turvotus, jotka aiheuttavat pahoja hengitysvaikeuksia

- vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan koko keholla, voimakas kutina, rakkalamuodostus, ihon hilseily ja turvotus, limakalvojen tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), tai muut allergiset reaktiot
- sydänkohtaus, poikkeava sydämensyke
- haiman tulehtuminen, joka voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo.

Seuraavia **yleisiä haittavaikutuksia** on raportoitu. Jos jokin näistä haitoista aiheuttaa sinulle ongelmia tai **oireet jatkuvat yli viikon ajan, ota yhteys lääkäriin.**

Yleiset: (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa)
- sydämentykytys, punastelu
- vatsakipu, pahoinvointi
- nilkkojen turvotus, väsymys.

Seuraavassa on lueteltu muita ilmoitettuja haittavaikutuksia. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Melko harvinaiset: (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen, heikkous
- raajojen puutuminen tai pistely, kivuntunnon häviäminen
- näköhäiriöt, kahtena näkeminen, korvien soiminen
- matala verenpaine
- aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- suolentoiminnan muutokset, ripuli, ummetus, närästys, suun kuivuminen, oksentelu
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, punaiset läiskät iholla, ihon värimuutos
- virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve
- erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasten kipu tai suurentuminen
- heikotus, kipu, huonovointisuus
- nivel- tai lihaskipu, lihaskrampit, selkäkipu
- painonnousu tai painonlasku.

Harvinaiset: (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- sekavuus.

Hyvin harvinaiset: (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyttä (punasolujen vaurioituminen)
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- hermosairaus, joka saattaa aiheuttaa heikkoutta, pistelyä tai puutumista
- yskä, ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastriitti)
- maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin
- lisääntynyt lihasjännitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoyliherkkyys

Tuntematon: (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vapina, jäykkä asento, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja laahustava, horjuva kävely.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Amlodipin Blue fish -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amlodipin Blue fish -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on amlodipiini (besilaattina).
Yksi tabletti sisältää amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 5 mg:aa amlodipiinia.
Yksi tabletti sisältää amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 10 mg:aa amlodipiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amlodipin Bluefish 5 mg -tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, litteitä, viistoreunaisia ja hieman kaarevia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä C ja toisella puolella 58.

Amlodipin Bluefish 10 mg -tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, litteitä, viistoreunaisia ja pyöreitä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä C ja toisella puolella 59.

PVC/PVdC-alumiini-läpipainopakkaus.

14, 20, 28, 30, 50 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

10028 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Tukholma
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltio	Lääkevalmiste
Itävalta	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg Tabletten
Tshekki	Amlodipin Bluefish 5 mg/ 10 mg tablety
Tanska	Amlodipin Bluefish
Suomi	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tabletit/tabletter
Saksa	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg Tabletten
Unkari	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tabletta
Irlanti	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg tablets
Italia	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg compresse
Alankomaat	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg tabletten
Norja	Amlodipin Bluefish
Puola	Amlodipine Bluefish
Romania	Amlodipine Bluefish 5 mg/ 10 mg comprimate
Slovakia	Amlodipine Bluefish 5 mg/ 10 mg tabletky
Espanja	Amlodipine Bluefish 5 mg/ 10 mg comprimidos
Ruotsi (RMS)	Amlodipin Bluefish 5 mg/ 10 mg tabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
08.01.2018

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. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Amlodipin Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin Bluefish
3. Hur du tar Amlodipin Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amlodipin Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amlodipin Bluefish är och vad det används för

Amlodipin Bluefish innehåller den aktiva substansen amlodipin som tillhör en grupp mediciner som kallas kalciumantagonister.

Amlodipin Bluefish används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) eller en särskild typ av bröstsmärtor som kallas kärlkramp (angina). En sällsynt form av denna är Prinzmetals angina eller variantangina.

Hos patienter med högt blodtryck gör läkemedlet att motståndet i blodkärlen minskar, så att blodet lättare kan passera. Hos patienter med kärlkramp verkar Amlodipin Bluefish genom att öka blodflödet till hjärtmuskeln, som då får mer syre. På det sättet förhindras bröstsmärtor. Läkemedlet ger ingen omedelbar lindring av bröstsmärtorna vid kärlkramp.

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. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin Bluefish

Ta inte Amlodipin Bluefish

- om du är allergisk (överkänslig) mot amlodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot någon annan kalciumantagonist. Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller andningssvårigheter.
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni).
- om du har en förträngning i aortaklaffen (aortastenosis) kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar försöka kroppen med tillräckliga mängder blod).
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt.

Varningar och försiktighet

Berätta för din läkare om du har eller har haft något av följande:

- hjärtinfarkt under senare tid
- hjärtsvikt
- mycket högt blodtryck (hypertensiv kris)
- leversjukdom
- om du är äldre och din dos behöver ökas.

Barn och ungdomar

Amlodipin Bluefish har inte studerats på barn under 6 år. Amlodipin Bluefish bör endast användas för att behandla hypertoni på barn och ungdomar mellan 6 till 17 år (se avsnitt 3). För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Amlodipin Bluefish

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

Amlodipin Bluefish kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, som:

- ketokonazol, itrakonazol (läkemedel mot svamp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för att behandla HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- *hypericum perforatum* (Johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmedicin)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- simvastatin (ett kolesterolsänkande läkemedel)
- takrolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret).

Amlodipin Bluefish kan sänka ditt blodtryck ytterligare om du redan tar andra läkemedel mot högt blodtryck.

Amlodipin Bluefish med mat och dryck

Om du tar Amlodipin Bluefish ska du inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice. Grapefrukt och grapefruktjuice kan nämligen leda till att mängden av den aktiva substansen amlodipin i blodet ökar, vilket kan ge en oförutsägbar ökning av Amlodipin Bluefishs blodtryckssänkande effekt.

Graviditet

Säkerheten för amlodipin under graviditet har inte fastställts. Om du tror att du är gravid eller om du planerar att bli gravid måste du berätta det för läkaren innan du tar Amlodipin Bluefish.

Amning

Amlodipin passerar över i bröstmjolk i små mängder. Om du ammar eller just ska börja amma måste du berätta det för läkaren innan du börjar ta Amlodipin Bluefish.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin Bluefish kan påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Om du mår illa, blir yr eller trött eller får huvudvärk av tablettorna ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta omedelbart din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon och/eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/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 detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga inledande dosen är 5 mg Amlodipin Bluefish en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg Amlodipin Bluefish en gång dagligen.

Du kan ta läkemedlet före eller efter mat eller dryck. Du bör ta läkemedlet vid samma tid varje dag med ett glas vatten. Ta inte Amlodipin Bluefish tillsammans med grapefruktjuice.

Användning för barn och ungdomar

Den rekommenderade vanliga startdosen för barn och ungdomar (6–17 år) är 2,5 mg dagligen. Maximal rekommenderad dos är 5 mg dagligen

Amlodipin Bluefish 2,5 mg är för närvarande inte tillgänglig och 2,5 mg dosen kan inte erhållas med Amlodipin Bluefish 5 mg, eftersom dessa tabletter inte är tillverkade på ett sätt som gör att de kan delas i två lika stora delar

Det är viktigt att du tar tabletterna hela tiden. Vänta inte tills tabletterna är slut innan du går till läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Amlodipin Bluefish

Om man tar för många tabletter kan blodtrycket bli lågt eller till och med farligt lågt. Du kan känna dig yr, ostadig, svimfärdig eller svag. Om blodtrycket sjunker tillräckligt lågt kan man drabbas av chock. Huden känns då kall och fuktig och man kan bli medvetslös. Sök omedelbar vård om du tagit för många Amlodipin Bluefish -tabletter.

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.

Om du har glömt att ta Amlodipin Bluefish

Oroa dig inte. Om du glömmet att ta en tablett ska du bara strunta i den dosen. Ta nästa dos i rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Amlodipin Bluefish

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta medicinen. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta medicinen tidigare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Gå **omedelbart** till läkaren om du får någon av följande mycket sällsynta och allvarliga biverkningar när du har tagit detta läkemedel.

- plötslig väsande andning, bröstsmärtor, andfåddhet eller svårigheter att andas
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- svullnad i tunga och svalg som gör det mycket svårt att andas
- svåra hudreaktioner som kraftiga utslag, nässelutslag, rodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, hudavflagnig och svullnad, inflammerade slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner
- hjärtinfarkt, onormal hjärtfrekvens (puls)

- inflammation i bukspottkörteln, som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor och kraftig sjukdomskänsla.

Följande **vanliga biverkningar** har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de **varar över en vecka** ska du **kontakta din läkare**.

Vanliga biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk, yrsel, sömnhet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- buksmärtor, illamående
- svullna anklar (ödem), trötthet.

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

Mindre vanliga biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- humörsvägningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning, svaghet
- domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta
- synrubbningar, dubbelseende, öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i näslemhinnan (rinit)
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär, muntorrhet, kräkningar
- håravfall, ökad svettning, kliande hud, röda fläckar på huden, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- svaghet, smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärtor, muskelkramper, ryggsmärtor
- viktökning eller viktninskning.

Sällsynta biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förvirring.

Mycket sällsynta biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda blodkroppar)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubbning som kan orsaka svaghet, stickningar eller domningar
- hosta, svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)

- darrning, stel kroppshållning, uttryckslöst ansikte, långsamma rörelser och släpande, ostadig gång.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amlodipin Blue fish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och 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 (Typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: 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:**Innehavare av godkännande för försäljning**

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

10028 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

11330 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsstat	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
Polen	Amlodipine Bluefish
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
Ungern	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tableta
Österrike	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg Tabletten

Denna bipacksedel ändrades senast

08.01.2018