

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amlodipin Sandoz 5 mg tabletit Amlodipin Sandoz 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Amlodipin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

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

Amlodipin Sandoz -valmisteella hoidetaan:

- kohonnutta verenpainetta (hypertensiota)
- rasisurintakipua (angina pectorista), jonka harvinainen muoto on Prinzmetalin angina eli varianttiangina.

Kohonnutta verenpainetta sairastavilla potilailla lääke rentouttaa verisuonten seinämiä, jolloin veri pääsee virtaamaan verisuonissa helpommin.

Rasisurintakipupotilailla Amlodipin Sandoz parantaa sydänlihaksen verenkiertoa, minkä seurauksena sydämen hapensaanti paranee ja rintakipu estyy. Lääke ei helpota angina pectoriksesta johtuvaa rintakipua välittömästi.

Amlodipiinia, jota Amlodipin Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

Älä käytä Amlodipin Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen amlodipiinille, jollekin muulle kalsiumkanavan salpaajalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergia 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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos jokin seuraavista koskee tai on koskenut sinua:

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

Lapset ja nuoret

Amlodipin Sandoz -valmisteen käyttöä ei ole tutkittu alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa. Amlodipin Sandoz -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 Sandoz

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

Amlodipin Sandoz voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasineestäjiin kuuluvia HIV-lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni (infuusio vaikeiden kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- simvastatiini (kohonneen veren kolesterolipitoisuuden hoitoon)
- takrolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi ja siklosporiini (elinsiirteiden hyljinnän ehkäisyyn ja syövän hoitoon)
- temsirolimuusi (syövän hoitoon).

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

Amlodipin Sandoz ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Raskaus

Amlodipin Sandoz -valmisteen käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu ihmisillä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amlodipin Sandoz voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos tabletit aiheuttavat huonovointisuutta, huimausta tai väsymystä tai saat niistä päänsärkyä, älä aja äläkä 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 lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Amlodipin Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Amlodipin Sandoz -valmistetta otetaan

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

Amlodipin Sandoz -valmisteen tavanomainen aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan nostaa 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Lääkkeen voi ottaa ennen ruokailua tai juomista tai niiden jälkeen. Ota lääke aina samaan aikaan vuorokaudesta veden kanssa. Älä ota Amlodipin Sandoz -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.

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

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Amlodipin Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Keuhkoihisi voi kertyä ylimäärin nestettä (keuhkoedeema) aiheuttaen hengenahdistusta, joka voi kehittyä 24-48 tunnin kuluessa lääkevalmisteen ottamisesta.

Jos unohdat ottaa Amlodipin Sandoz -valmistettä

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

Jos lopetat Amlodipin Sandoz -valmisteen käytön

Lääkäri kertoo, miten pitkään sinun on otettava tätä lääkettä. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, vaiva saattaa 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 haittavaikutuksista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa, hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus
- kielen ja kurkun turvotus, joka aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia
- vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan koko keholla, vaikea kutina, flunssankaltaiset oireet, joiden jälkeen ilmenee rakkalamuodostusta, hilseilyä ja turvotusta ihon, suun, silmien ja sukupuolielimien alueilla (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), tai muut allergiset reaktiot
- sydänkohtaus, poikkeava sydämensyke
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo
- maksatulehdus (hepatiitti), joka saattaa aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, kuumetta, vilunväreitä, väsymystä, ruokahaluttomuutta, vatsakipua, pahoinvointia ja virtsan tummumista.

Seuraava **hyvin yleinen haittavaikutus** on raportoitu. Jos tämä haittavaikutus aiheuttaa sinulle ongelmia tai **oire jatkuu yli viikon ajan, ota yhteys lääkäriin.**

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- edeema (nesteiden kerääntyminen elimistöön).

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 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa)
- sydämentykytys, kuumotus
- hengitysvaikeus
- vatsakipu, pahoinvointi
- suolentoiminnan muutokset, ripuli, ummetus, ruoansulatushäiriö
- nilkkojen turvotus
- väsymys, heikotus
- näköhäiriöt, kahtena näkeminen
- lihaskrampit.

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 käyttäjällä 100:sta)

- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen
- raajojen puutuminen tai pistely, kiputunnon häviäminen
- korvien soiminen
- matala verenpaine
- aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- yskä
- suun kuivuminen, oksentelu
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, ihottuma, punaiset läiskät iholla, ihon värimuutos
- virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve
- erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasen kipu tai suurentuminen
- rintakipu
- kipu, huonovointisuus
- nivel- tai lihaskipu, selkäkipu
- painonnousu tai painonlasku.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- sekavuus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmanmuodostusta tai verenvuotoherkkyyttä
- verensokerin kohoaminen (hyperglykemia)
- hermosairaus, joka saattaa aiheuttaa lihasheikkoutta, pistelyä tai puutumista
- ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastriitti)
- maksan toimintahäiriö, ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin lääketieteellisiin tutkimuksiin
- lisääntynyt lihasjännitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoyliherkkyys.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vapina, jäykkä asento, jähmeä ilme, hitaat liikkeet ja laahustava, tasapainoton 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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä alle 30 °C.
HDPE-purkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amlodipin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on amlodipiini.
Jokainen tabletti sisältää 5 mg tai 10 mg amlodipiinia (besilaattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg tabletit

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkänomainen, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”5”.

10 mg tabletit

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkänomainen, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”10”.

Tabletit on pakattu Alu/PVC- tai Alu/OPA/Alu/PVC-läpipainopakkauksiin ja pahvikoteloon tai HDPE-purkkeihin, joissa kierrekorkki (peukaloinnin paljastava mekanismi).

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus (Alu/PVC)/ Läpipainopakkaus (Alu/OPA/Alu/PVC): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100 tai 120 tablettia.

HDPE-purkki: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

LEK S.A. Ul. Podlipie 16 95-010 Stryków, Puola

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Varsova, Puola

tai

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Irlanti

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

20.06.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Amlodipin Sandoz är och vad det används för

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

Amlodipin Sandoz används för att behandla:

- högt blodtryck (hypertoni)
- 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 Sandoz 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 Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin Sandoz

Ta inte Amlodipin Sandoz

- om du är allergisk mot amlodipin, någon annan kalciumantagonist eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller andningssvårigheter.
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni)

- om du har en förträngning i aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar förse kroppen med tillräckliga mängder blod)
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal 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 Sandoz har inte studerats hos barn under 6 år. Amlodipin Sandoz bör endast användas för att behandla hypertoni hos barn och ungdomar från 6 till 17 år (se avsnitt 3).

För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Amlodipin Sandoz

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

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

- ketokonazol, itraconazol (läkemedel mot svamp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för att behandla HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- *Hypericum perforatum* (johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmediciner)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar i kroppstemperaturen)
- simvastatin (behandling av förhöjda kolesterolnivåer i blodet)
- takrolimus, sirolimus, everolimus och ciklosporin (används för att förhindra avstötning av transplantat och för behandling av cancer)
- temsirolimus (används för behandling av cancer).

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

Amlodipin Sandoz med mat och dryck

Om du tar Amlodipin Sandoz 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 Sandozs blodtryckssänkande effekt.

Graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten för amlodipin under graviditet hos människa har inte fastställts. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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 Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin Sandoz 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 eller utföra arbeten 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.

Amlodipin Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Amlodipin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Amlodipin Sandoz

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, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 Sandoz-tabletter.

Du kan få vätskeansamling i dina lungor (lungödem) vilket orsakar andningsproblem, detta kan uppkomma 24-48 timmar efter intag.

Om du har glömt att ta Amlodipin Sandoz

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 Sandoz

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta detta läkemedel. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta detta läkemedel 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 biverkningar när du har tagit detta läkemedel.

- plötslig väsande andning, trånghets känsla i bröstet, 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, influensaliknande symtom följt av blåsor, avflagning och svullnad i hud, munhåla, ögon och könsorgan, (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
- inflammation i levern (hepatit), som kan leda till gulfärgning av hud och ögonvitor (gulst), feber, frossa, trötthet, aptitförlust, magsmärter, sjukdomskänsla och mörk urin.

Följande **mycket vanliga biverkning** har rapporterats. Om detta ger dig problem eller **om det varar över en vecka ska du kontakta din läkare**.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ödem (svullnad pga. vätska).

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

- huvudvärk, yrsel, sömnhet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- svårt att andas
- buksmärter, illamående
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär
- svullna anklar
- trötthet, svaghet
- synrubbingar, dubbelseende
- muskelkramper.

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

- humörsvingningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning
- domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta
- öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i näslemhinnan (rinit)

- hosta
- muntorrhet, kräkningar
- håravfall, ökad svettning, kliande hud, hudutslag, röda fläckar på huden, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstorade bröst hos män
- bröstsmärtor
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärter, ryggsmärtor
- viktökning eller viktninskning.

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

- förvirring.

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

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till ovanliga blåmärken eller att man blöder lätt
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubning som kan orsaka muskelsvaghet, stickningar eller domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, 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 okänt antal användare):

- skakningar, stel hållning, maskliknande ansikte, långsamma rörelser och släpande, obalanserad 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Amlodipin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret eller på burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blistерförpackning: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30 °C. HDPE-burk: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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.
Varje tablett innehåller 5 mg eller 10 mg amlodipin (som besilat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletter

Vit eller nästan vit, avlång tablett med fasade kanter, brytskåra på den ena sidan och märkt ”5” på den andra sidan.

10 mg tabletter

Vit eller nästan vit, avlång tablett med fasade kanter, brytskåra på den ena sidan och märkt ”10” på den andra sidan.

Tabletterna är förpackade i Alu/PVC blister eller i Alu/OPA/Alu/PVC blister och förvarade i en kartong eller förpackade i en HDPE-burk med skruvlock (säkerhetsförsegling).

Förpackningsstorlekar:

- Blister (Alu/PVC)/Blister (Alu/OPA/Alu/PVC): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100 och 120 tabletter.
- HDPE-burk: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

LEK S.A. Ul. Podlipie 16 95-010 Stryków, Polen

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polen

eller

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Irland

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast

20.06.2022