

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Logimax® 5 mg/47,5 mg depottabletit Logimax® forte 10 mg/95 mg depottabletit**

felodipiini ja metoprololisuksinaatti

**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 tule 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 Logimax/Logimax forte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Logimax/Logimax forte-valmistetta
3. Miten Logimax/Logimax forte-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Logimax/Logimax forte-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Logimax/Logimax forte on ja mihin sitä käytetään**

Logimax/Logimax forte on verenpainetaudin hoitoon kehitetty yhdistelmävalmiste, jossa on kaksi vaikuttavaa lääkeainetta, felodipiini ja metoprololi.

- *Felodipiini* kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan kalsiumkanavan salpaajiksi tai kalsiuminestäjiksi. Felodipiini laskee verenpainetta laajentamalla ääreisverisuonia.
- *Metoprololi* kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä beetasalpaajat. Metoprololi laskee verenpainetta hidastamalla pulssia.

Logimax/Logimax forte kerran päivässä otettuna laskee tasaisesti ja tehokkaasti verenpainetta koko vuorokauden ajaksi.

Felodipiinia ja metoprololia, joita Logimax/Logimax forte sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä 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 käytät Logimax/Logimax forte -valmistetta**

**Älä käytä Logimax/Logimax forte valmistetta**

- jos olet allerginen felodipiinille, metoprololille tai muille samankaltaisille lääkeaineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille samankaltaisille aineille
- olet raskaana
- sinulla on ollut sydäninfarkti äskettäin
- saat rintakipua levossa tai pienessäkin rasituksessa (ns. epävakaa *angina pectoris*)
- sinulla on II tai III asteen eteis-kammiokatkos (johtumishäiriö sydämessä)
- sairastat hoitamattonta tai oirehtivaa sydämen vajaatoimintaa
- sydämesi syketaaso eli pulssi on hidas ja saat siitä oireita
- sinulla on sairas-sinus -oireyhtymä, joka aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä
- sinulla on sydänperäinen sokki eli hyvin matala verenpaine ja hidas pulssi

- sinulla on vaikea ääreisvaltimoiden verenkiertohäiriö, joka aiheuttaa käsien ja jalkojen kylmäämistä tai kipua
- sinulla on verenkiertoon huomattavasti vaikuttava sydänlähän tai sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma (ahtauttava sydänlihassairaus).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Logimax/Logimax forte –valmistetta.

Kerro lääkärille kaikista terveytesi liittyvistä ongelmista, erityisesti jos sinulla on:

- astma tai muu hengitysteitä ahtauttava keuhkosairaus
- diabetes eli sokeritauti
- sydämen vajaatoiminta
- matala verenpaine
- sydämen rytmihäiriöitä
- kilpirauhasen liikatoiminta
- taipumus vaikeisiin allergisiin reaktioihin
- vaikea maksan vajaatoiminta.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on taipumusta liian matalaan verensokeripitoisuuteen (hypoglykemiaan) tai käytät insuliinia.

Kerro lääkärille, jos sydämen sykkeesi jatkuvasti hidastuu Logimax-hoidon aikana. Lääkäri saattaa pienentää Logimax-annostasi tai lopettaa lääkkeen käytön vähitellen kokonaan.

Jos sinut nukutetaan (yleisanestesia) hammaslääkärissä tai leikkauksessa, kerro lääkärille, että käytät Logimax- tai Logimax forte -valmistetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Logimax/Logimax forte**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös silmätippoja, injektioita ja mitä tahansa lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, kuten rohdosvalmisteita, luontaistuotteita tai lisäravinteita, mäkikuismaute mukaan lukien.

Logimaxin/Logimax fortin vaikutus saattaa muuttua, jos se otetaan samanaikaisesti muiden valmisteiden kanssa. Näitä lääkkeitä ovat:

- diltiatseemi, verapamiili ja hydralatsiini (sydän- ja verenpainelääkkeitä)
- digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- amiodaroni, kinidiini ja propafenoni (rytmihäiriölääkkeitä)
- erytromysiini ja rifampisiini (antibiootteja)
- itrakonatsoli, ketokonatsoli ja terbinafiini (hiiva/sieni-infektioden hoitoon)
- fenytoiini ja karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- fluoksetiini, paroksetiini ja sertraliini (mielialalääkkeitä)
- klotsapiini (psykoosilääke)
- difenhydramiini (allergialääke)
- selekoksibi (tulehduskipulääke)
- muut tulehduskipulääkkeet (säännöllisesti käytettyinä)
- simetidiini (ruokatorven ja mahan happovaivojen hoitoon)
- takrolimuusi (elinsiirron jälkeisen hyljinnän estolääke)
- HIV-infektioden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten efavirentsi, ritonaviiri ja nevirapiini
- verenpainetaudin hoidossa käytettävät ns. ganglionsalpaajat, kuten klonidiini tai pratsosiini
- masennuksen ja Parkinsonin taudin hoidossa käytettävät MAO:n eli monoamiinioksidiaasin estäjät, kuten moklobemidi tai selegiliini
- mäkikuismautetta (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet

Jos käytät klonidiinia ja Logimaxia samanaikaisesti ja klonidiinihoito päätetään lopettaa, Logimaxin käyttö on lopetettava useita päiviä aiemmin.

Lääkäri voi joutua muuttamaan diabeteksen hoitoon tai astman hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden annoksia Logimax-hoidon aloittamisen jälkeen.

Logimax voi heikentää adrenaliinin tehoa allergisten reaktioiden hoidossa.

### **Logimax/Logimax forte ruuan ja juoman kanssa**

Logimax/Logimax forte -valmisteen voi ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään vatsaan, mutta sitä ei pidä ottaa greippimehun tai hyvin rasvaisen ruuan kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Logimax/Logimax forte -valmistetta jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi Logimax/Logimax forte lääkityksen aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Logimaxin/Logimax forte -valmisteen sisältämät lääkeaineet kulkeutuvat rintamaitoon, mutta lääkkeen vaikutus lapseen on todennäköisesti merkityksetön, jos äiti käyttää normaaleja hoitoannoksia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Selvitä, miten Logimax/Logimax forte -lääkitys vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita. Verenpaineen lasku voi aiheuttaa esim. huimausta tai muita haittavaikutuksia (ks. kohta 4), ja voi näin vaikuttaa kykyyn käyttää koneita tai ajaa autoa. Näin voi käydä varsinkin hoidon alussa tai lääkeannoksen nostamisen jälkeen.

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.

### **Logimax/Logimax forte sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Logimax/Logimax fortea käytetään**

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

Suosittelun annos on yksi Logimax tai Logimax forte -depottabletti kerran vuorokaudessa. Ota depottabletti aamulla mielellään aina samaan aikaan. Näin varmistat parhaan mahdollisen hoitotuloksen.

Depottablettia ei saa puolittaa, murskata tai pureskella, koska se sisältää lääkeainetta hitaasti imeytyvässä muodossa. Lääkeaine vapautuu depottabletista tasaisella nopeudella ainoastaan silloin, kun se on otettu kokonaisuutena. Depottabletti nielläään nesteeseen (ei kuitenkaan greippimehun) kera - vähintään ½ lasillista.

### **Jos otat enemmän Logimax/Logimax forte -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Yliannostustapauksissa voi ilmaantua seuraavia oireita: hidas, heikko tai epäsäännöllinen sydämen syke, pinnallinen hengitys, turvotus nilkoissa, sydämentykytys, huimaus, heikotus, rintakipu, viileä

iho, heikko sydämensyke, sekavuus, jännittyneisyys, sydänpysähdys, hengenahdistus, tajunnantason aleneminen tai tajuttomuus, pahoinvointi, oksentelu ja sinertyminen.

Yliannoksesta johtuvat ensimmäiset oireet ilmenevät 20 minuutin - 2 tunnin kuluttua lääkkeen otosta.

#### **Jos unohdat ottaa Logimax/Logimax forte -tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos unohdat ottaa Logimax/Logimax forte tabletin ja huomaat unohduksen niin, että seuraava ottokerta olisi yli 12 tunnin kuluttua, ota unohtamasi lääke heti. Ota seuraava lääkeannos tavalliseen aikaan. Jos seuraavaan lääkkeen ottoaikaan on vähemmän kuin 12 tuntia, älä ota unohtunutta annosta, vaan ota seuraava lääkeannos tavalliseen aikaan.

#### **Jos lopetat Logimax/Logimax forte -valmisteen käytön**

Logimax/Logimax forte -lääkitystä ei saa lopettaa yhtäkkiä. Kun lääkityksen lopettaminen on tarpeen, Logimax/Logimax forte -depoottablettien käyttö on turvallisuussyistä lopetettava asteittain annosta pienentämällä lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

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. Osa haittavaikutuksista ilmenee yleensä ainoastaan hoitoa aloitettaessa tai annoksen suurentamisen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista ja se jatkuu.

*Hyvin yleinen* (yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

- uupumus
- ääreisosien turvotus.

*Yleinen* (1-10 käyttäjällä sadasta):

- ihon punoitus
- heitehuimaus, päänsärky
- hidas syke, sydämentykytys
- kehon asennon muutokseen liittyvä huimaus (hyvin harvoin pyörtyminen)
- kylmät kädet ja jalat
- pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, ummetus
- hengenahdistus rasituksessa.

*Melko harvinainen* (1-10 käyttäjällä tuhannesta):

- polttelu/pistely/tunnettomuus
- lihaskrampit
- sydänsairauden oireet, kuten pinnallinen hengitys, nilkkojen turvotus voi lyhytaikaisesti pahentua, vähäiset EKG-muutokset, jotka eivät vaikuta sydämen toimintakykyyn, turvotus, rintakipu
- masennus, keskittymiskyvyn heikentyminen, uneliaisuus, nukahtamisvaikeus, painajaiset
- ihottuma tai kutina
- hengenahdistus
- lisääntynyt hikoilu
- painon nousu
- liian matala verenpaine (hypotensio).

*Harvinainen* (1-10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- pyörtyminen

- EKG:ssä havaittavat sydämen johtumishäiriöt, epäsäännöllinen syke
- hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- poikkeavat maksa-arvot
- hiustenlähtö, nokkosihottuma
- nuhaisuus tai vetiset/punaiset silmät allergisen reaktion vuoksi
- näköhäiriöt, kuivat ja/tai ärtyneet silmät
- suun kuivuminen
- impotenssi/seksuaalinen toimintahäiriö
- lihaskipu, nivelsärky.

*Hyvin harvinainen* (alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- huonon verenkierron heikkeneminen raajoissa potilailla, joilla on vaikeita verenkiertohäiriöitä
- muistinmenetyks/muistin heikkeneminen, sekavuus, aistiharhat
- yliherkkyysoireet, kuten kuume ja turvotus
- auringonvalolle herkistymisestä johtuva ihoreaktio, psoriaasin oireiden paheneminen
- korvien soiminen
- makuhäiriöt
- tiheä virtsaamistarve
- vereen liittyvä häiriö (verihutaleiden niukkuus)
- maksatulehdus.

**Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, jos saat hengenahdistusta tai nielemisvaikeuksia aiheuttavan yliherkkyysoireen.

Logimax ja Logimax forte voivat joissakin tapauksissa aiheuttaa liian voimakkaan verenpaineen laskun, joka johtaa pulssin nopeutumiseen. Rintakiputaipumusta omaavat potilaat saattavat tällöin saada rintakipua.

Muiden kalsiumantagonistien tavoin on raportoitu suutulehdusta sekä lievää ikenien suurentumista (ientulehdus/periodontiitti). Suurentuman riskiä voi vähentää huolellisella hammashygienialla.

Muita haittavaikutuksia saattaa esiintyä. Kerro välittömästi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on haitallinen tai epätavallinen reaktio Logimax-hoidon aikana.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Logimax/Logimax forte –valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on repeytynyt tai vaurioitunut.

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 Logimax/Logimax forte-valmiste sisältää**

- Logimax depottabletin vaikuttavat aineet ovat felodipiini 5 mg ja metoprololisuksinaatti 47,5 mg.  
Logimax forte depottabletin vaikuttavat aineet ovat felodipiini 10 mg ja metoprololisuksinaatti 95 mg.
- Muut aineet ovat laktoosi (vedetön) 42 mg/Logimax depottabletti ja 56 mg/Logimax forte depottabletti, punaruskea ja keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), piidioksidi, etyyliiselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, natriumalumiinisilikaatti, mikrokiteinen selluloosa, polyoksyyli 40 hydrattu risiiniöljy, polyetyleeniglykoli, propyyiligallaatti, hypromelloosi, natriumstearyylifumaraatti ja parafiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*Logimax depottabletit* ovat pyöreitä, aprikoosinvärisiä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä A/FG. Tabletin halkaisija on 10 mm. Pakkauskoot: 28 ja 98 depottablettia.

*Logimax forte depottabletit* ovat pyöreitä, punaruskeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä A/FH. Tabletin halkaisija on 11 mm. Pakkauskoot: 28 ja 98 depottablettia.

### **Myyntiluvan haltija**

Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Ringaskiddy Co., Cork, Irlanti

### **Valmistaja**

AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi

### **Markkinoija**

Recordati AB, Ruotsi

Puh: +46 8 545 80 230

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.11.2018

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Logimax® 5 mg/47,5 mg depottabletter Logimax® forte 10 mg/95 mg depottabletter**

felodipin och metoprololsuccinat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Logimax/Logimax forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Logimax/Logimax forte
3. Hur du använder Logimax/Logimax forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Logimax/Logimax forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Logimax/Logimax forte är och vad det används för**

Logimax/Logimax forte är ett blodtryckssänkande läkemedel som består av en kombination av två verksamma substanser, som kallas felodipin och metoprolol.

- *Felodipin* hör till den grupp läkemedel, som kallas kalciumblockerare. Felodipin sänker blodtrycket genom att vidga perifera blodkärl.
- *Metoprolol* hör till läkemedelsgruppen betablockerare. Metoprolol sänker blodtrycket genom att minska pulsen.

Logimax/Logimax forte ger en jämn och effektiv blodtryckssänkning under hela dygnet med dosering en gång per dag.

Felodipin och metoprolol som finns i Logimax/Logimax forte 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 använder Logimax/Logimax forte**

**Använd inte Logimax/Logimax forte**

- om du är allergisk mot felodipin, metoprolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot ämnen som är närbesläktade med dessa
- om du är gravid
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du får bröstsmärtor vid vila eller arbete (instabil kärlkramp)
- om du har AV-block av grad II eller III (retledningsrubbning i hjärtat)
- om du har obehandlad eller symtomatisk hjärtsvikt
- om du har långsam hjärtrytm som ger symtom (bradykardi)
- om du har sjuka sinus -syndromet (retledningsrubbning i hjärtat som ger rytmrubbning)
- om du har kardiogen chock dvs. mycket lågt blodtryck och mycket långsam puls
- om du har svår perifer kärlsjukdom som ger smärtor och kyla i händer och fötter

- om du har förträngningar i hjärtklaffar (stenos) eller utflödeshinder i hjärtat (obstruktiv kardiomyopati).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Logimax/Logimax forte.

Tala med din läkare om alla dina hälsoproblem, särskilt om du har:

- astma eller annan obstruktiv lungsjukdom
- diabetes dvs. sockersjuka
- hjärtsvikt
- lågt blodtryck
- hjärtrytmstörningar
- överfunktion av sköldkörteln
- tendens för allvarliga allergiska reaktioner
- svår leverinsufficiens.

Berätta också för läkaren, om du har en benägenhet för alltför lågt blodsocker (hypoglykemi) eller om du använder insulin.

Tala om för läkare om din hjärtrytm blir ständigt långsammare under Logimax-behandlingen. Läkaren kan minska din Logimax-dosering eller be dig att gradvis sluta helt användningen av läkemedlet.

Innan du får narkos (allmänanestesi) hos tandläkare eller i samband med någon operation, tala om för läkaren att du använder Logimax eller Logimax forte depottabletter.

### **Andra läkemedel och Logimax/Logimax forte**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även ögondroppar, injektioner och andra receptfria läkemedel, såsom växtbaserade läkemedel, naturprodukter eller närings tillskott, däribland johannesört.

Effekten av Logimax/Logimax forte kan ändras vid samtidig användning av vissa andra mediciner. Sådana mediciner är:

- diltiazem, verapamil och hydralazin (hjärt- och blodtrycksmediciner)
- digoxin (mot hjärtsvikt)
- amiodaron, kinidin och propafenon (mot rytmstörningar)
- erytromycin och rifampicin (antibiotika)
- itrakonazol, ketokonazol och terbinafin (mot jäst/svampinfektioner)
- fenytoin och karbamazepin (epilepsiläkemedel)
- fluoxetin, paroxetin och sertralin (antidepressiva läkemedel)
- klozapin (antipsykosmedel)
- difenhydramin (allergimediein)
- celecoxib (antiinflammatoriskt medel)
- andra antiinflammatoriska medel (vid regelbunden användning)
- cimetidin (mot syrabesvär i matstrupen och magen)
- takrolimus (för förebyggande av transplantatavstötning)
- läkemedel mot HIV-infektioner, t.ex. efavirenz, ritonavir och nevirapin
- s.k. ganglieb blockerande medel som används för behandling av högt blodtryck, t.ex. klonidin eller prazosin
- MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) som används för behandling av depression och Parkinsons sjukdom, t.ex. moklobemid eller selegilin
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesörtextrakt (*Hypericum perforatum*).

Om du använder klonidin och Logimax/Logimax forte och man har beslutat att avbryta behandlingen, måste användningen av Logimax/Logimax forte avslutas flera dagar tidigare.

Läkaren kan behöva ändra doseringen av diabetes- och astmamediciner efter inledning av Logimax-behandling.



Logimax kan försämra effekten av adrenalin vid behandling av allergiska reaktioner.

### **Logimax/Logimax forte med mat och dryck**

Logimax/Logimax forte kan intas i samband med mat eller på tom mage, men depottabletterna skall inte intas i samband med grapefruktjuice eller en fettrik måltid.

### **Graviditet och amning**

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.

Använd inte Logimax/Logimax forte om du är gravid. Om du blir gravid under Logimax/Logimax forte medicineringen, skall du omedelbart informera läkaren.

De verksamma ämnena i Logimax/Logimax forte passerar över i modersmjölken, men påverkan på barnet förefaller osannolik, om modern använder vanliga doser.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ta reda på hur Logimax/Logimax forte påverkar dig innan du kör bil eller använder maskiner. Läkemedlets blodtryckssänkande effekt kan, i synnerhet vid början av behandlingen eller efter dosökning, orsaka t.ex. svindel eller andra biverkningar (se avsnitt 4) och kan därför påverka förmågan att använda maskiner eller köra bil.

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.

### **Logimax/Logimax forte innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Logimax/Logimax forte**

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

Rekommenderad dos är en Logimax eller Logimax forte depottablett en gång per dag. Ta depottabletten helst vid samma tid på morgonen. Då blir behandlingsresultatet bäst.

Depottabletten får inte delas, krossas eller tuggas, eftersom den innehåller läkemedel i långsamt absorberande form. Läkemedlet frisätts med jämn hastighet endast om tablettens intagits hel. Depottabletten skall sväljas hel med minst ½ glas vätska (dock inte med grapefruktjuice).

### **Om du har tagit för stor mängd av Logimax/Logimax forte**

Om du fått i dig stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Följande symtom förekommer vid överdosering: långsam, svag eller oregelbunden puls, ytlig andning, ankelsvullnad, hjärtklappning, svindel, svaghet, bröstsmärta, kall hud, svag puls, mental förvirring, spändhet, hjärtstillestånd, andnöd, nedsatt medvetande eller medvetlöshet, illamående, kräkningar och blå färg. Därför är det mycket viktigt att du inte överskrider dosen.

De första symtomen efter överdosering uppträder ca 20 minuter - 2 timmar efter intag.

### **Om du har glömt att ta Logimax/Logimax forte**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Om du glömmer att ta en Logimax/Logimax forte tablett och märker det då det är dags för följande dos efter 12 timmar, ta genast den bortglömda dosen. Ta följande dos igen normalt. Om det är kortare tid än 12 timmar till följande dos, tag inte den bortglömda dosen, utan tag följande dos enligt ordination.

### **Om du slutar att ta Logimax/Logimax forte**

Logimax/Logimax forte behandlingen får inte avslutas plötsligt. När det är nödvändigt att avsluta behandlingen med Logimax/Logimax forte depottabletter, görs det av säkerhetsskäl genom att gradvis minska dosen enligt läkarens anvisningar.

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. En del av biverkningar förekommer vanligen endast vid början av behandlingen eller efter dosökning.

Tala om för läkare om du får någon av följande biverkningar och den kvarstår.

*Mycket vanliga* (förekommer hos fler än 1 användare av 10):

- trötthet
- vätskeansamling och svullnad i armar/ben.

*Vanliga* (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

- hudrodnad
- yrsel, huvudvärk
- långsam puls, hjärtklappning
- yrsel när man reser sig vilket beror på blodtrycksfall (mycket sällan med svimning)
- kalla händer och fötter
- buksmärtor, diarré, förstoppning
- andfåddhet vid ansträngning.

*Mindre vanliga* (förekommer hos 1 till 10 användare av 1000):

- onormala känselörnimmelser såsom stickningar, domningar och myrkrypningar
- muskelkramper
- symptom på hjärtsjukdom såsom ytlig andning, ankelsvullnaden kan tillfälligt försämrats, små EKG-förändringar som inte påverkar hjärtfunktionen, svullnad, bröstsmärtor
- depression, koncentrationssvårigheter, sömnighet, sömnlöshet, mardrömmar
- hudutslag eller klåda
- andnöd, illamående,
- ökad svettning
- viktökning
- för lågt blodtryck (hypotension).

*Sällsynta* (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000):

- svimningsanfall
- retledningsrubbningar i hjärtat som kan observeras med EKG, oregelbunden puls
- nervositet, ångest
- avvikande levervärden
- håravfall, nässelutslag
- snuva eller vattniga/röda ögon på grund av en allergisk reaktion
- synstörningar, torra och/eller irriterade ögon
- muntorrhet
- impotens/sexuell funktionsstörning

- muskelvärk, ledvärk.

*Mycket sällsynta* (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- försämring av dålig blodcirkulation i lemmar hos patienter med svåra cirkulationsstörningar
- minnesförlust/minnesstörningar, förvirring, hallucinationer
- överkänslighetsreaktioner såsom feber och svullnad
- hudreaktion på grund av överkänslighet mot solljus, försämring av psoriasis
- öronsusningar (tinnitus)
- smakförändringar
- tätare urinträngningar
- blodstörning (minskat antal blodplättar)
- hepatit.

Vid en överkänslighetsreaktion som ger andnöd och svårigheter att svälja **ska läkare kontaktas omedelbart**.

Logimax och Logimax forte kan i enstaka fall orsaka för lågt blodtryck med pulsökning som följd. Känsliga personer med kärlkramp kan då få hjärtmärta.

Liksom med andra kalciumantagonister, muninflammation och mild tandköttssvullnad (gingivit/periodontit) har rapporterats. Risken för svullnad kan minskas med god tandhygien.

Andra biverkningar kan förekomma. Berätta omedelbart för läkare eller apotekspersonal, om du får en skadlig eller ovanlig reaktion under Logimax-behandlingen.

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

## **5. Hur Logimax/Logimax forte ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

Använd inte detta läkemedel om förpackningen har rivits upp eller skadats.

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**

- Logimax depottabletternas verksamma ämnen är felodipin 5 mg och metoprololsuccinat 47,5 mg.

- Logimax forte depottabletternas verksamma ämnen är felodipin 10 mg och metoprololsuccinat 95 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktos (vattenfri) 42 mg/Logimax depottablett och 56 mg/Logimax forte depottablett, rödbrun och gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), kiseldioxid, etylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, natriumaluminiumsilikat, mikrokristallin cellulosa, polyoxyl 40 hydrerad ricinolja, polyetylenglykol, propylgallat, hypromellos, natriumstearylfumarat och paraffin.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Logimax depottabletter är runda, aprikosfärgade, bikonvexa, filmdragerade, märkta A/FG på ena sidan. Tablettens diameter är 10 mm. Förpackningsstorlekar: 28 och 98 depottabletter.

Logimax forte depottabletter är runda, rödbruna, bikonvexa, filmdragerade, märkta A/FH på ena sidan. Tablettens diameter är 11 mm. Förpackningsstorlekar: 28 och 98 depottabletter.

**Innehavare av försäljningstillstånd:** Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Ringaskiddy Co., Cork, Irland

**Tillverkare:** AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige

**Marknadsförare**

Recordati AB, Sverige

Tel: +46 8 545 80 230

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.11.2018**