

## **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 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 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 helpommin verisuonissa.

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

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 tai 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. proteaasineistäjiin kuuluvia HIV-lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni-infuusio (vakavien kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- simvastatiini (kohonneen veren kolesterolipitoisuuden hoitoon)
- takrolimuusi, siklosporiini (elimistön immuunivasteen hallintaan; auttaa elimistöä hyväksymään siirretyn elimen).

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**

Amlodipiinin käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu ihmisillä. Jos olet raskaana tai imetat, 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 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 Sandoz -valmistettä 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 ennen ruokailua tai juomista tai niiden jälkeen. Ota lääke aina samaan aikaan vuorokaudesta veden kanssa. Älä ota Amlodipin Sandoz -valmistettä 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 käytät lääkärissä.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Amlodipin Sandoz -valmistettä 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 Sandoz -tabletteja.

### **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 Amlodipin Sandoz -valmistettä. 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, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus
- kielen ja kurkun turvotus, joka aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia
- vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan koko keholla, voimakas kutina, rakkulamuodostus, 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.

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, punastelu
- 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 lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen
- raajojen puuttuminen tai pistely, kivuntunnon häviäminen
- korvien soiminen
- matala verenpaine
- aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- yskä

- suun kuivuminen, oksentelu
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, punaiset läiskät iholla, ihon värimuutos
- virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve
- erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasen kipu tai suurentuminen
- 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, verihutalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- hermosairaus, joka saattaa aiheuttaa lihasheikkoutta, pistelyä tai puutumista
- ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastriiitti)
- maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin
- lisääntynyt lihasjännitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoyliherkkyys.

**Tunteeton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vapaina, 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](http://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 mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä alle 30 °C.

Tablettipurkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Sandoz sisältää

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

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Amlodipin Sandoz 5 mg tabletit

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

Amlodipin Sandoz 10 mg tabletit

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

Amlodipin Sandoz tabletteja on saatavana:

- Läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 tai 120 tablettia, sekä 50 x 1 tabletin repäisyviivallisissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.
- HDPE-tablettipurkeissa, jotka sisältävät 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja 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

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, 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

19.10.2018



## **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 försörja 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, ciklosporin (används för att kontrollera kroppens immunsvår, gör att kroppen kan acceptera det transplanterade organet)

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 bröstmjölk 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.

### **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, 09 471 977 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.

#### **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 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 biverkningar när du har tagit detta läkemedel.

- plötslig väsende 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, hudavflagning 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 **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)
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- buksmärtor, illamående
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär
- svullna anklar
- trötthet, svaghet
- synrubbningar, 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):

- humörsvägningar, 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 nässlemhinnan (rinit)
- hosta
- 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
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärtor, 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, 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 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.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **5. Hur Amlodipin Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blisterförpackning: Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

Tablettburk: 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**

Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter

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

Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter

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

Förpackningsstorlekar:

- Blisterförpackning med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 och 120 tabletter och i perforerat endosblister med 50x1 tabletter.
- HDPE-tablettburk med 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

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, 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**

19.10.2018