

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Amlodipin Essential Pharmaceuticals 1mg/ml oraalisuspensio** amlodipiini (besilaattina)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amlodipin -valmistetta
3. Miten Amlodipin -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amlodipin -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Amlodipin Essential Pharmaceuticals -valmisteseen viitataan tässä pakkausselosteessa nimellä Amlodipin.

#### **1. Mitä Amlodipin on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä kalsiumkanavan salpaajat. Vaikuttava aine on amlodipiini.

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

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

Amlodipiini, jota Amlodipin 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-valmistetta**

##### **ÄLÄ ota Amlodipin-valmistetta, jos**

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amlodipin-valmistetta, jos jokin seuraavista koskee tai on koskenut sinua:

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

## **Lapset ja nuoret**

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

Amlodipin-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**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

- 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)
- takrolimuusi (elimistön immuunivastetta muuntava lääke)
- simvastatiini (veren kolesteroliarvoja alentava lääke)
- siklosporiini (elimistön immuunivastetta alentava lääke).

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

## **Amlodipin ruuan ja juoman kanssa**

Älä syö greippiä tai juo greippimehua, jos otat Amlodipin-valmistetta.

Greippi ja greippimehu voivat suurentaa lääkkeen vaikuttavan aineen amlodipiinin pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Amlodipin-valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen.

## **Raskaus ja imetys**

### Raskaus

Amlodipiinin käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu.

Jos olet raskaana, 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-valmisteen ottamista, jos imetät tai olet aloittamassa imetystä.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Amlodipin voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos suspensio aiheuttaa huonovointisuutta, huimausta tai väsymystä tai saat siitä 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-valmistetta otetaan**

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

Suosittelu aloitusannos on 5 mg (5 ml) Amlodipin-valmistetta kerran vuorokaudessa. Annos voidaan nostaa 10 mg:aan (10 ml:aan) Amlodipin-valmistetta kerran vuorokaudessa.

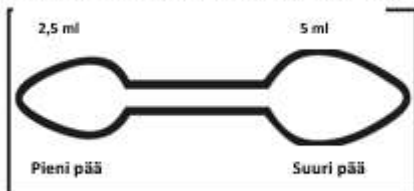
Lääkkeen voi ottaa ennen ruokailua ja juomista tai sen jälkeen. Ota lääke aina samaan aikaan vuorokaudesta veden kanssa. Älä ota Amlodipin-valmistetta greippimehun kanssa.

**Välittömästi ennen jokaista käyttökertaa** ravista pulloa viisi kertaa ja vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes suspensio on sekoittunut hyvin. Käännä sitten pullo ylösalaisin ja varmista, ettei sen pohjalla ole sakkaa.

Kotelossa on pullo ja kaksipäinen mittalusikka.

Lusikan toisella päällä voit annostella 5 ml ja toisella päällä 2,5 ml suspensiota. Pese lusikka lämpimällä vedellä välittömästi käytön jälkeen ja anna sen kuivua.

**2,5 ja 5 ml:n kaksipäinen lusikka**



### **Käyttö lapsille ja nuorille**

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

On tärkeää jatkaa lääkkeen käyttöä säännöllisesti. Älä odota, kunnes lääke on loppunut, ennen kuin käyt lääkäriin.

### **Jos otat enemmän Amlodipin-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.

Jos olet ottanut liian suuren määrän Amlodipin-valmistetta, 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-valmistetta.

#### **Jos unohtat ottaa Amlodipin-valmistetta**

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

#### **Jos lopetat Amlodipin-valmisteen oton**

Lääkäri kertoo, miten pitkään sinun on otettava tätä lääkettä. 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 hyvin harvinaisista, vaikeista 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, 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.

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

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä)**

- edeema (nesteen 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 kymmenestä)**

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa)
- sydämentykytykset, punastelu
- vatsakipu, pahoinvointi
- suolentoiminnan muutokset, ripuli, ummetus, ruuansulatusvaivat
- väsymys, heikotus
- näköhäiriöt, kahtena näkeminen
- lihaskrampit
- nilkkojen turvotus.

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 sadasta)**

- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen
- raajojen puutuminen 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 rintojen epämiellyttävä tunne tai suurentuminen
- kipu, huonovointisuus
- nivel- tai lihaskipu, selkäkipu
- painonnousu tai painonlasku.

**Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)**

- sekavuus.

**Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)**

- veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutale määrän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- hermosairaus, joka saattaa aiheuttaa lihasteikkoutta, pistelyä tai puutumista
- ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastritti)
- maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin
- lisääntynyt lihaskipitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoyliherkkyys
- sairaudet, joihin liittyy kankeutta, vapinaa ja/tai liikehäiriöitä.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä, kun ensimmäisestä avaamisesta on kulunut 30 päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.
- Säilytä alle 30°C.
- Säilytä pullo pystysuorassa.
- Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Amlodipin sisältää

Yksi millilitra oraalisuspensiota sisältää 1 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina).

Muut aineet ovat keskipitkäketjuinen triglyseridi, sukraloosi ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Amlodipin on väritön, kirkas tai hiukan samea suspensio.

Amlodipin on saatavana 150 ml:n kullanuskeassa lasipullossa, jossa on lapsiturvallinen korkki ja kaksipäinen mittalusikka. Lusikan toisella päällä voit annostella 5 ml ja toisella päällä 2,5 ml suspensiota.

### Myyntiluvan haltija

Essential Pharmaceuticals Ltd,  
Orange Point Building  
Dun Karm Street, Birkirkara By-Pass,  
Birkirkara, BKR 9037,  
Malta

### Valmistaja

Famar Nederland B.V., Industrieweg 1, PO Box 23, 5530 AA Bladel, Alankomaat.

**Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Belgia	Amlodipine Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml Suspension buvable
Tanska	Amlodipin Essential Pharmaceuticals
Suomi	Amlodipin Essential Pharmaceuticals
Luxemburg	Amlodipine Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml Suspension buvable
Alankomaat	Amlodipine Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik
Norja	Amlodipin Essential Pharmaceuticals
Ruotsi	Amlodipin Essential Pharmaceuticals
Iso-Britannia	Amlodipine 1 mg/ml oral suspension

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu 28.11.2018.**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Amlodipin Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml oral suspension amlodipin (som besilat)

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

Amlodipin Essential Pharmaceuticals kallas fortsättningsvis Amlodipin i denna bipacksedel.

#### 1. Vad Amlodipin är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen amlodipin som tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister.

Amlodipin 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 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 detta läkemedel 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

**Ta inte Amlodipin:**

- **om du** är allergisk 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) 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 innan du tar Amlodipin 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 har inte studerats på barn under 6 år.

Amlodipin bör endast användas för att behandla hypertoni på barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år (se avsnitt 3).

För mer information, tala med din läkare.

## Andra läkemedel och Amlodipin

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

Amlodipin kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, däribland:

- 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 (hjärtläkemedel)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- takrolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret)

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

## Amlodipin med mat och dryck

Om du tar Amlodipin 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 Amlodipins blodtryckssänkande effekt.

## Graviditet och amning

### Graviditet

Säkerheten för amlodipin under graviditet har inte fastställts.

Om du är gravid, 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 tala om det för läkaren innan du tar Amlodipin.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner



Amlodipin kan påverka din körförmåga eller förmåga att hantera maskiner. Om du mår illa, blir yr eller trött eller får huvudvärk av suspensionen 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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

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

Rekommenderad inledande dos är 5 mg (5 ml) Amlodipin en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg (10 ml) Amlodipin en gång dagligen.

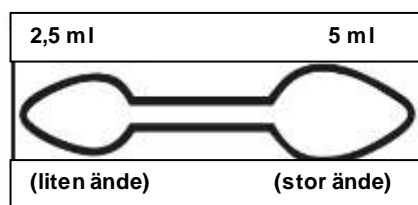
Du kan ta läkemedlet före eller efter mat eller dryck. Du bör ta läkemedlet vid samma tid varje dag med ett glas vatten. Ta inte Amlodipin tillsammans med grapefruktjuice.

**Omedelbart före varje användning:** skaka flaskan 5 gånger under minst 10 sekunder, tills suspensionen är ordentligt blandad. Vänd sedan flaskan upp och ned och se till att det inte finns något kvar på botten (bottensats).

Kartongen innehåller en flaska och en doseringssked med två ändar.

Den ena änden av skeden ger 5 ml av suspensionen och den andra ger 2,5 ml. Diska skeden i varmt vatten omedelbart efter användning och låt den torka.

#### Sked med två ändar för 2,5–5 ml



#### Användning för barn och ungdomar

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

Det är viktigt att du fortsätter att ta läkemedlet. Vänta inte tills läkemedlet är slut innan du går till läkaren.

#### Om du har tagit för stor mängd av Amlodipin

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om man tar för stor mängd av Amlodipin 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 medvetlös. Sök omedelbar vård om du tagit för stor mängd av Amlodipin.

#### **Om du har glömt att ta Amlodipin**

Oroa dig inte. Om du glömmet att ta läkemedlet 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**

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta detta läkemedel. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta läkemedlet 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, 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 **mycket vanliga biverkningar** har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de **varar över en vecka** ska du **kontakta din läkare**.

#### **Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**

- ödem (svullnad p.g.a. 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 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
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär
- trötthet, svaghet
- synrubbingar, dubbelseende
- muskelkramp
- svullna anklar

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**

- humörsvängningar, 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 muskelsmärter, ryggsmärter
- viktökning eller viktminskning

**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
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubbnings svaghet, stickningar eller domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymerna som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet
- sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor och/eller rörelsestörningar

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PL 55

00034 FIMEA

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Används inom 30 dagar efter första öppnandet.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Förvara flaskan upprätt.
- Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Varje ml oral suspension innehåller 1 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).

Övriga innehållsämnen är medellångkedjiga triglycerider, sukralos och kolloidal vattenfri kiseldioxid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amlodipin är en färglös, klar till lätt grumlig suspension.

Amlodipin tillhandahålls i en bärnstensfärgad glasflaska innehållande 150 ml, med barnskyddande lock och en doseringssked med två ändar. Den ena änden av skeden ger 5 ml av suspensionen och den andra ger 2,5 ml.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Essential Pharmaceuticals Ltd,  
Orange Point Building,  
Dun Karm Street, Birkirkara By-Pass,  
Birkirkara, BKR 9037,  
Malta

#### Tillverkare

Famar Nederland B.V.  
Industrieweg 1  
PO Box 23  
5530 AA Bladel  
Nederländerna

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Amlodipine	Essential Pharmaceuticals	1 mg/ml Suspension buvable
Danmark	Amlodipin	Essential Pharmaceuticals	
Finland	Amlodipin	Essential Pharmaceuticals	
Luxemburg	Amlodipine	Essential Pharmaceuticals	1 mg/ml Suspension buvable
Nederländerna	Amlodipine	Essential Pharmaceuticals	1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik
Norge	Amlodipin	Essential Pharmaceuticals	
Storbritannien	Amlodipine		1 mg/ml oral suspension
Sverige	Amlodipin	Essential Pharmaceuticals	

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.11.2018.**