

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Amlodipin Krka 5 mg tabletti Amlodipin Krka 10 mg tabletti**

amlodipiini

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

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

Amlodipin Krka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä kalsiumkanavan salpaajat.

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

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

Amlodipiinia, jota Amlodipin Krka 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 Krka -valmistetta**

##### **Älä ota Amlodipin Krka -valmistetta**

- jos olet allerginen amlodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille kalsiumkanavan salpaajille. Yliherkkyys voi ilmetä kutinana, ihon punoituksena tai hengitysvaikeutena.
- jos 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)
- jos sinulla on sydäninfarktin jälkeen ilmaantunut sydämen vajaatoiminta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Amlodipin Krka -valmistetta. Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista koskee tai on koskenut sinua:

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

### **Lapset ja nuoret**

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasineestäjiin kuuluvia HIV-lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni-infuusio (vakavien kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- takrolimuusi, sirolimuusi, temsirolimuusi ja everolimuusi (elimistön immuunivastetta muuntavia lääkkeitä)
- simvastatiini (korkeiden kolesteroliarvojen alentamiseen käytettävä lääke)
- siklosporiini (elimistön immuunivastetta alentava lääke)

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

### **Amlodipin Krka ruuan ja juoman kanssa**

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

### **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.

#### *Raskaus*

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

#### *Imetys*

Amlodipiinin on havaittu erittyvän pieninä määrinä äidinmaitoon. Sinun on kerrottava lääkärille ennen Amlodipin Krka -valmisteen käyttöä, jos imetät tai olet aloittamassa imetystä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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.

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

### **Amlodipin Krka sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per tabletti eli se on olennaisesti natriumiton.

### **3. Miten Amlodipin Krka -valmistetta otetaan**

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

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

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

Amlodipiinia ei ole tällä hetkellä saatavana 2,5 mg tablettina. 2,5 mg annos saadaan puolittamalla Amlodipin Krka 5 mg tabletti kahteen samansuuruisen puolikkaaseen.

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

### **Jos otat enemmän Amlodipin Krka -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. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut liian suuren määrän tabletteja, verenpaineesi voi laskea 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 Krka -tabletteja.

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

### **Jos unohdat ottaa Amlodipin Krka -valmistetta**

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

### **Jos lopetat Amlodipin Krka -valmisteen käytön**

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 erittäin harvinaisista vakavista haittavaikutuksista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus
- kielen ja kurkun turvotus, jotka aiheuttavat pahoja hengitysvaikeuksia
- vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan koko keholla, voimakas kutina, rakkalamuodostus, ihon hilseily ja turvotus, limakalvojen tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), tai muut allergiset reaktiot
- sydänkohtaus, poikkeava sydämensyke
- haiman tulehtuminen, joka voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo.

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

**Hyvin yleiset:** voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä

- turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön)

**Yleiset:** voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa)
- sydämentykytys, punastelu
- vatsakipu, pahoinvointi
- suolentoiminnan muutokset, ripuli, ummetus, närästys
- 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 rintarauhasen kipu 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, verihiutalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä (punasolujen vaurioituminen)
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- hermosairaus, joka saattaa aiheuttaa heikkoutta, pistelyä tai puutumista
- ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastriitti)
- maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin
- lisääntynyt lihasjännitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoyliherkkyys
- sairaudet, joihin liittyy kankeutta, vapinaa ja/tai liikehäiriöitä

**Tuntematon:** esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella

- vapina, vartalon jäykkyys, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja köpöttävä, epätasapainoinen 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.

### **Suomi**

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **Ruotsi**

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

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

## **5. Amlodipin Krka -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Amlodipin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on amlodipiini.  
Amlodipin Krka 5 mg -tabletit  
Yksi tabletti sisältää 6,94 mg amlodipiinibesilaattia, vastaten 5 mg amlodipiinia.  
Amlodipin Krka 10 mg -tabletit  
Yksi tabletti sisältää 13,88 mg amlodipiinibesilaattia, vastaten 10 mg amlodipiinia.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E470b).  
Katso kohta 2 ” Amlodipin Krka sisältää natriumia”.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

#### Amlodipin Krka 5 mg – tabletti

Valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jossa jakouurre toisella puolella, halkaisija 8 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

#### Amlodipin Krka 10 mg – tabletti

Valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, halkaisija 10 mm.

Amlodipin Krka 5 mg ja 10 mg -tabletit ovat 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 tabletin läpipainopakkauksissa sekä 100 x 1 yksittäispakatun tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

### **Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.6.2022**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Amlodipin Krka 5 mg tablett Amlodipin Krka 10 mg tablett**

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 finner du information om:**

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

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

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

Amlodipin Krka 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 Krka 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 Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin Krka**

**Ta inte Amlodipin Krka**

- 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), 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 innan du tar Amlodipin Krka. Berätta för din läkare om du har eller har haft något av följande:

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

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Amlodipin Krka**

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

Amlodipin Krka 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 (mot infektioner orsakade av bakterier)
- *hypericum perforatum* (Johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmedicin)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus och everolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- simvastatin (läkemedel som används för att sänka halten kolesterol i blodet)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret)

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

### **Amlodipin Krka med mat och dryck**

Om du tar Amlodipin Krka 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 oförutsägbart ökning av Amlodipin Krkas blodtrycksänkande effekt.

### **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.

#### *Graviditet*

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

#### *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 Krka.



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

Amlodipin Krka 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 arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Amlodipin innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Amlodipin Krka**

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

Rekommenderad startdos av Amlodipin Krka är 5 mg dagligen. Dosen kan höjas till 10 mg Amlodipin Krka en gång dagligen.

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

### **Användning för barn och ungdomar**

Rekommenderad startdos för barn och ungdomar (6-17 år) är 2,5 mg dagligen. Maximal rekommenderad dos är 5 mg dagligen.

Amlodipin 2,5 mg är för tillfället ej tillgänglig. Dosen 2,5 mg kan erhållas genom att dela Amlodipin Krka 5 mg i två lika stora halvor.

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

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 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 tabletter Amlodipin Krka.

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 Krka**

Oroa dig inte. Om du glömmer 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 ta Amlodipin Krka

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

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

## 4. Eventuella biverkningar

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

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

- plötslig väsande andning, bröstsmärtor, andfåddhet eller andningssvårigheter
- 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 **vanliga biverkningar** har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de **varar i mer än en vecka** ska du kontakta din läkare.

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

- ödem (vätskeansamling)

**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
- trötthet, svaghet
- synrubbingar, dubbelseende
- muskelkramper
- ankelsvullnad

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 näslemhinnan (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 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 blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda blodkroppar)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubning som kan orsaka svaghet, stickningar och domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), guldfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymen som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet
- sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor och/eller rörelsestörningar

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarréer, stel kroppshållning, nedsatt ansiktsmimik, långsamma rörelser och släpande obalanserad gång.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

#### **Finland:**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

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

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.  
Amlodipin Krka 5 mg tabletter  
Varje tablett innehåller 6,94 mg amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.  
Amlodipin Krka 10 mg tabletter  
Varje tablett innehåller 13,88 mg amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnena) är mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E470b).  
Se avsnitt 2 ”Amlodipin Krka innehåller natrium”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Amlodipin Krka 5 mg tabletter

Tabletterna är vita, runda, något bikonvexa, snedkantade, har skåra på ena sidan, med en diameter på 8 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### Amlodipin Krka 10 mg tabletter

Tabletterna är vita, runda, något bikonvexa, snedkantade med en diameter på 10 mm.

Amlodipin Krka 5 mg och 10 mg finns tillgängliga i kartonger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 tabletter och med 100 x 1 tablett (endos) i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

### Denna bipacksedel ändrades senast 10.6.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).