

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amlodipin Actavis 5 mg tabletti Amlodipin Actavis 10 mg tabletti

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amlodipin Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amlodipin Actavista
3. Miten Amlodipin Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amlodipin Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amlodipin Actavis on ja mihin sitä käytetään

Amlodipin Actavis -valmisteen vaikuttava aine on amlodipiini, joka kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan kalsiumkanavan salpaajiksi.

Amlodipin Actavis -valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen (hypertension) ja rasisusrintakivun (*angina pectoriksen*) hoitoon, jonka harvinainen muoto on Prinzmetalin angina eli varianttiangina.

Verenpainetauti sairastavilla potilailla valmiste rentouttaa verisuonten seinämiä niin, että veri pääsee virtaamaan helpommin. *Angina pectorista* sairastavilla potilailla Amlodipin Actavis -valmiste parantaa verenkiertoa sydänlihaksessa. Sydänlihas saa paremmin happea, mikä estää rintakivun. Valmiste ei tarjoa välitöntä helpotusta *angina pectoriksen* rintakipuun.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amlodipin Actavista

Älä käytä Amlodipin Actavista

- jos olet allerginen amlodipiinille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin muulle kalsiumsalpaajalle. Tämä voi ilmetä kutinana, ihon punoituksena tai hengitysvaikeutena.
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine.
- jos sinulla on sydämen läpän ahtauma (aortan stenoosi).
- jos olet sokissa (mukaan lukien sydänperäinen sokki (sairaus, jossa sydän ei pysty toimittamaan tarpeeksi verta muualle elimistöön)).
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta sydäninfarktin jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Amlodipin Actavista erityisesti, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista tiloista:

- äskettäinen sydäninfarkti

- sydämen vajaatoiminta
- vaikea-asteinen verenpaineen kohoaminen (hypertensiivinen kriisi)
- maksasairaus
- olet iäkäs ja lääkkeesi annostusta joudutaan lisäämään.

Lapset ja nuoret

Amlodipin Actavis -valmisteen käytöstä alle 6-vuotiaille ei ole kokemusta. Amlodipin Actavis – valmistetta saa käyttää kohonneen verenpaineen hoitoon ainoastaan 6 – 17-vuotiaille lapsille ja nuorille (ks. kohta 3). Jos haluat lisätietoja, ota yhteys lääkäriin..

Muut lääkevalmisteet ja Amlodipin Actavis

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

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Amlodipin Actavis -hoitoon tai Amlodipin Actavis -hoito voi vaikuttaa niihin:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasin estäjät, joita käytetään HIV-infektioiden hoitoon)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni (vaikea-asteisiin elimistön lämpötilahäiriöiden hoitoon käytettävä infuusio)
- simvastatiini (korkean kolesterolin laskemiseen)
- takrolimuusi (elimistön immuunivasteen seuraamiseen; auttaa elimistöä hyväksymään siirretyn elimen)
- klaritromysiini (bakteeri-infektioihin)

Amlodipin Actavis -valmiste voi laskea verenpainetta ennakoitua enemmän, jos käytät jo muita korkean verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

Amlodipin Actavis ruuan ja juoman kanssa

Amlodipin Actavis -hoitoa saavien ei pidä juoda greippimehua tai syödä greippejä. Greippi ja greippimehu voivat nostaa vaikuttavan aineen (amlodipiinin) pitoisuutta veressä, mikä voi vahvistaa arvaamattomasti Amlodipin Actavis -valmisteen verenpainetta laskevaa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Amlodipiinin turvallisuutta ihmisen raskauden aikana ei ole osoitettu. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän ihmisen rintamaitoon. Jos imetät tai olet aloittamassa imetystä, kerro tästä lääkärille ennen Amlodipin Actavis -valmisteen käyttöä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amlodipin Actavis -hoito voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos tabletit aiheuttavat pahoinvointia, huimausta, väsymystä tai 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 Actavista käytetään

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

Tavallinen Amlodipin Actavis -valmisteen aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 10 mg:aan kerran vuorokaudessa. Amlodipin Actavis 10 mg tabletissa on jakouurre ainoastaan osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisuena.

Lääke voidaan ottaa ennen ateriaa tai juomaa tai sen jälkeen. Lääke on otettava veden kanssa, joka päivä samaan aikaan. Älä ota Amlodipin Actavis -valmistetta greippimehun kanssa.

Käyttö lapsille ja nuorille

6-17-vuotiaille lapsille ja nuorille suositeltu aloitusannos on tavallisesti 2,5 mg/vrk. Suositeltu enimmäisannos on 5 mg/vrk. 2,5 mg:n amlodipiinitabletteja ei ole nykyisin saatavilla, eikä 2,5 mg:n annosta saada myöskään puolittamalla Amlodipin Actavis 5 mg:n tabletteja, sillä niitä ei ole valmistettu jaettaviksi kahteen yhtä suureen osaan.

Tablettien säännöllinen käyttö on tärkeää. Älä odota tablettien loppumista ennen kuin otat yhteyden lääkäriin.

Jos otat enemmän Amlodipin Actavista 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).

Oikean annoksen ylittäminen voi johtaa verenpaineen laskuun tai jopa vaarallisen matalaan verenpaineeseen. Voit tuntea huimausta, pyörrytystä tai heikotusta. Jos verenpaine laskee liiallisesti, se voi johtaa sokkiin. Iho voi tuntua kylmältä ja nihkeältä ja saatat menettää tajuntasi. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos olet ottanut liian suuren määrän Amlodipin Actavis -tabletteja.

Jos unohdat käyttää Amlodipin Actavista

Älä huolestu. Jos unohdat ottaa annoksen, jätä annos kokonaan väliin. Ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Amlodipin Actaviksen käytön

Lääkäri kertoo, miten kauan sinun on jatkettava tablettien käyttöä. Sairautesi oireet voivat palata, jos lopetat lääkkeiden käytön ennen kuin sinua neuvotaan tekemään niin.

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 lääkäriin **välittömästi**, jos huomaat lääkkeen käytön jälkeen minkä tahansa seuraavista hyvin harvinaisista, mutta vaikea-asteisista haittavaikutuksista.

- Äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengästyminen tai hengitysvaikeudet.
- Silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen
- Kielen ja kurkun turpoaminen, joka aiheuttaa voimakkaita hengitysvaikeuksia
- Vaikea-asteiset ihoreaktiot mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan, vaikea-asteinen kutina, rakkulat, ihon kuoriutuminen ja turvotus, limakalvojen tulehtuminen (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muut allergiset reaktiot

- Sydänkohtaus, epänormaali syke
- Haimatulehdus, joka voi aiheuttaa vaikea-asteista vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakas huonovointisuuden tunne

Seuraavia **yleisiä häirtävaikutuksia** on raportoitu. Ota yhteys lääkäriin, jos jokin näistä muodostuu ongelmaksi tai kestää **yli viikon ajan**.

Yleiset: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- Päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa)
- Sydämentykytyks (sykkeen tiedostaminen), punastuminen
- Vatsakipu, pahoinvointi
- Nilkan turvotus (edeema), väsymys

Muita raportoituja häirtävaikutuksia ovat seuraavat: Jos jokin näistä häirtävaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos havaitset häirtävaikutuksia, joita ei mainita tässä pakkausselosteessa, kerro asiasta lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

Melko harvinaiset: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- Mielialamuutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- Vapina, makuaistin muutokset, pyörtyminen, heikotus
- Raajojen tunnottomuus tai kihelmöinti; kyvyttömyys tuntea kipua
- Visuaaliset häiriöt, kahtena näkeminen, korvien soiminen
- Liian matala verenpaine
- Aivastelu/nuha, joka johtuu nenän limakalvojen tulehduksesta (riniitistä)
- Muutokset suolen toiminnassa, ripuli, ummetus, ruuansulatusongelmat, suun kuivuminen, oksentelu (pahoinvointi)
- Hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, punaiset laikut iholla, ihon värjäymät
- Virtsaamistarpeeseen liittyvät muutokset, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, lisääntyneet virtsaamiskerrat
- Impotenssi; rintojen epämukavuuden tunne tai suureneminen miehillä
- Heikotus, kipu, huonovointisuus
- Nivel- tai lihaskipu, lihaskrampit, selkäkipu
- Painonnousu tai -lasku

Harvinaiset: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- Sekavuus

Hyvin harvinaiset: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta

- Valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen veressä, joka voi saada aikaan sen, että mustelmia ja verenvuotoa esiintyy helposti (punasoluvauriot)
- Verensokeritason liiallinen nousu (hyperglykemia)
- Hermostollinen häiriö, joka voi aiheuttaa heikkoutta, kihelmöintiä tai tunnottomuutta
- Yskä, ienten turpoaminen
- Vatsan turvotus (gastriitti)
- Epänormaali maksan toiminta, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus (keltatauti), maksaentsyymien kohoaminen, mikä voi vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimusten tuloksiin
- Lisääntynyt lihasjännitys
- Verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottumaa
- Valonarkuus
- Jäykkyys, vapina ja/tai liikeradan häiriöt

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- Vapina, jäykkä asento, jähmeä ilme, hitaat liikkeet ja laahustava, tasapainoton kävely

Häirtävaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häirtävaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtävaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselos-

teessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan: www-sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Amlodipin Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP/ käyt viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C:ssa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amlodipin Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on amlodipiini (amlodipiinimesilaattimonohydraattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia.

5 mg:n tabletin toisella puolella on merkintä ”5”.

10 mg:n tabletin toisella puolella on merkintä ”10” ja toisella puolella jakouurre.

Läpipainopakkausten pakkauskoot: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 tai 200 tablettia.

Tablettipurkkien pakkauskoot: 100, 200 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76 - 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanti

Valmistajat

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon EX32 8 NS
Yhdistynyt kuningaskunta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.11.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin Actavis 5 mg tablett Amlodipin Actavis 10 mg tablett

amlodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Amlodipin Actavis är och vad det används för

Amlodipin Actavis hör till en läkemedelsgrupp som kallas kalciumantagonister.

Amlodipin Actavis används för behandling av högt blodtryck (hypertension) eller en typ av bröstsmärtor som kallas *angina pectoris*, inklusive en sällsynt form som kallas Prinzmetals angina eller variantangina.

Hos patienter med högt blodtryck gör läkemedlet att spänningen/motståndet i blodkärlens muskulatur minskar, vilket gör att blodet lättare kan passera genom kärlen. Hos patienter med *angina pectoris* verkar Amlodipin Actavis genom att öka blodtillförseln till hjärtmuskeln så att muskeln får mer syre, vilket förhindrar bröstsmärtorna. Läkemedlet ger inte omedelbar lindring av bröstsmärtor som orsakas av *angina pectoris*.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amlodipin Actavis

Använd inte Amlodipin Actavis

- om du är allergisk mot amlodipin, mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra kalciumantagonister. Detta kan visa sig genom klåda, hudrodnad eller andningssvårigheter.
- om du lider av mycket lågt blodtryck (hypotension).
- om du lider av förträngningar på aortaklaffen (aortastenosis).
- om du är i chock (inklusive kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan pumpa tillräckligt mycket blod genom kroppen)).
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtattack.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Amlodipin Actavis, särskilt om du har eller har haft någon av följande sjukdomar:

- Hjärtinfarkt under senaste tid

- Hjärtsvikt
- Kraftigt blodtrycksökning (hypertensiv kris)
- Leversjukdom
- Du är äldre och din dos behöver ökas

Barn och ungdomar

Effekten av Amlodipin Actavis har inte studerats hos barn yngre än 6 år. Amlodipin Actavis bör endast användas för behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar mellan 6 och 17 år (se avsnitt 3). Om du har ytterligare frågor kontakta läkare.

Andra läkemedel och Amlodipin Actavis

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

Amlodipin Actavis kan påverka eller påverkas av behandling med andra läkemedel, till exempel:

- ketokonazol, itrakonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare, för behandling av HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- *hypericum perforatum* (johannesört)
- verapamil, diltiazem (läkemedel mot hjärtsjukdomar)
- dantrolen (infusion mot allvarliga avvikelser i kroppstemperaturen)
- simvastatin (används för att sänka höga kolesterolvärden)
- takrolimus (används för att kontrollera kroppens immunförsvar, gör att kroppen kan acceptera det transplanterade organet)
- klaritromycin (mot infektioner orsakade av bakterier)

Amlodipin Actavis kan sänka ditt blodtryck ytterligare om du redan använder andra läkemedel för behandling av högt blodtryck.

Amlodipin Actavis med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice och ät inte grapefrukt när du använder Amlodipin Actavis. Grapefrukt och grapefruktjuice kan leda till förhöjda nivåer av den aktiva substansen amlodipin i blodet, vilket kan ge en oförutsägbar ökning av den blodtryckssänkande effekten av Amlodipin Actavis

Graviditet och amning

Säkerheten för amlodipin under graviditet 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.

Amlodipin utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Om du ammar eller snart ska börja amma måste du informera läkaren om detta innan du börjar använda Amlodipin Actavis.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin Actavis kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om tablettorna gör dig illamående, yr eller trött eller om du får huvudvärk ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta din läkare omedelbart.

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 använder Amlodipin Actavis

Använd alltid Amlodipin Actavis enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga startdosen är 5 mg Amlodipin Actavis en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg Amlodipin Actavis en gång dagligen. Skåran på Amlodipin Actavis 10 mg-tabletten är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Du kan ta läkemedlet före eller efter att du äter eller dricker. Ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag med ett glas vatten. Använd inte grapefruktjuice för att skölja ned Amlodipin Actavis.

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar (6–17 år) är den rekommenderade startdosen 2,5 mg per dag. Den maximala rekommenderade dosen är 5 mg per dag. Amlodipin 2,5 mg är inte tillgängligt just nu, och Amlodipin Actavis 5 mg-tabletterna kan inte användas för dosen 2,5 mg, eftersom 5 mg-tabletterna är tillverkade så att de inte kan brytas i två lika stora delar.

Det är viktigt att du fortsätter ta tabletterna enligt läkarens rekommendation. Vänta inte tills tabletterna är slut innan du kontaktar din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Amlodipin Actavis

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för många tabletter kan ditt blodtryck bli mycket lågt, vilket kan vara farligt. Du kan uppleva svindel, känna dig yr, svag eller trött. Om blodtrycket faller alltför lågt kan chocktillstånd uppträda. Detta kan medföra att du kallsvettas, huden känns fuktig/klibbig och du blir medvetlös. Uppsök läkare omedelbart om du tar för många Amlodipin Actavis tabletter.

Om du har glömt att ta Amlodipin Actavis

Oroa dig inte. Om du glömmet att ta en tablett, ska du helt enkelt hoppa över den dosen helt och hållet. Ta nästa dos som vanligt när det är dags för den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Amlodipin Actavis

Din läkare avgör hur länge du ska behandlas med läkemedlet. Du kan bli sjuk på nytt om du slutar ta läkemedlet för tidigt.

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.

Kontakta din läkare **omedelbart** om du upplever någon av följande mycket sällsynta, men allvarliga biverkningar efter att du börjat använda läkemedlet.

- Plötslig väsande/pipande andning, bröstsmärtor, andfåddhet eller andningssvårigheter
- Svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- Svullen tunga och hals, vilket orsakar stora andningssvårigheter
- Allvarliga hudreaktioner, inklusive svåra utslag, nässelutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, flagande och svullen hud, inflammerade slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner
- Hjärtinfarkt, onormal hjärtrytm

- Inflammerad bukspottkörtel, vilket kan medföra svåra smärtor i mage och rygg och kraftig sjukdomskänsla

Följande **vanliga biverkningar** har rapporterats. Om du upplever obehag på grund av dessa biverkningar eller om de kvarstår **i mer än en vecka** ska du kontakta din läkare.

Vanliga: kan drabba upp till 1 av 10 användare

- Huvudvärk, yrsel, trötthet (särskilt i början av behandlingen)
- Hjärtklappning (medvetenhet om hjärtslag), värmevallningar
- Magsmärtor, illamående
- Svullnad i vristerna (ödem), trötthet

Utöver ovanstående har även följande biverkningar rapporterats. Om någon av dessa biverkningar blir allvarliga eller om du får biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel bör du informera läkare eller apotekspersonal.

Mindre vanliga: kan drabba upp till 1 av 100 användare

- Humörförändringar, ångest, depression, sömnlöshet
- Darrningar, smakförändringar, svimning, svaghet
- Domningar eller myrkrypningar i armar och ben; svårigheter att känna smärta
- Synstörningar, dubbelseende, öronsus
- Lågt blodtryck
- Nysningar/rinnsnuva som beror på inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- Förändrad tarmfunktion, diarré, förstoppning, matsmältningsproblem, muntorrhet, kräkningar
- Hårfall, ökad svettning, hudklåda, röda fläckar på huden, missfärgning av huden
- Svårigheter att kasta vatten, ökat behov av att kissa på nätterna, behov av att kissa oftare än vanligt
- Impotens; bröstförstoring eller obehag i bröstvävnaden hos män
- Svaghet, smärta, allmän sjukdomskänsla
- Led- eller muskelsmärta, muskelkramper, ryggsmärtor
- Viktökning eller viktnedgång

Sällsynta: kan drabba upp till 1 av 1 000 användare

- Förvirring

Mycket sällsynta: kan drabba upp till 1 av 10 000 användare

- Minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar vilket kan leda till ovanligt många blåmärken eller en ökad tendens till blödningar (skadade röda blodkroppar)
- Förhöjda blodsockernivåer (hyperglykemi)
- Nervsjukdom som kan orsaka svaghet, myrkrypningar eller domningar
- Hosta, svullet tandkött
- Uppblåsthet i magen (gastrit)
- Störningar i leverns funktion, leverinflammation (hepatit) guldfärgning av huden (gulsot), förhöjda leverenzymvärden, vilket kan påverka vissa laboratorieprov
- Ökad muskelspänning
- Inflammerade blodkärl, ofta i kombination med hudutslag
- Ljuskänslighet
- Åkommor som medför stelhet, darrningar och/eller svårigheter att röra sig

Ingen känd frekvens: förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

- skakningar, stel hållning, stelt och ”maskartat” ansikte, långsamma rörelser och släpande, obalanserad gång.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

5. Hur Amlodipin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

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 (som amlodipinmesilatmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita eller nästan vita, runda och bikonvexa.

Tabletterna på 5 mg har märkningen "5" på den ena sidan.

Tabletterna på 10 mg har märkningen "10" på den ena sidan och en brytskåra på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar av blisterförpackningar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 eller 200 tabletter.

Förpackningsstorlekar av tablettburkar: 100, 200 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis UK Limited

Whiddon Valley, Barnstaple

North Devon EX32 8 NS

Storbritannien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 12.11.2018.