

**PAKKAUSSELOSTE****Amlobel 5 mg tabletit  
Amlobel 10 mg tabletit**

Amlodipiini

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

**Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Amlobel on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Amlobel-tabletteja
3. Miten Amlobel otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amlobel-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

**1. MITÄ AMLOBEL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Amlobel kuuluu kalsiumkanavan salpaajien lääkeaineryhmään. Kalsiumkanavan salpaajat alentavat verenpainetta ja parantavat sydämen toimintaa.

Amlobel-tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen ja sydänlihaksen hapenpuutteesta aiheutuvan rintakivun eli *angina pectoriksen* hoitoon.

**2. ENNEN KUIN OTAT AMLOBEL-TABLETTEJA****Älä käytä Amlobel-tabletteja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) amlodipiinille, sen sukulaisaineille (dihydropyridiineille) tai Amlobel-tabletin jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on sydämen vasemman kammion ulosvirtauskanavan ahtauma (esimerkiksi aorttan läpän tai aortan ahtauma)
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine tai sokki (jolloin on otettava yhteyttä lääkäriin)
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa ja olet sairastanut sydäninfarktin alle 4 viikon sisällä
- jos sinulla ilmenee sydämen hapenpuutteesta johtuvaa rintakipua myös levossa tai pienessäkin rasituksessa (ns. epästabili *angina pectoris*, jolloin on otettava yhteyttä lääkäriin).

**Ole erityisen varovainen Amlobel-tablettien suhteen**

Ennen kuin aloitat Amlobel-tablettien käytön, neuvottele lääkärisi kanssa

- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa
- jos sairastat maksan vajaatoimintaa. Lääkäri huomioi tämän oikeaa lääkemannosta määrätessään.

**Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (itsehoitovalmisteet, rohdosvalmisteet, luontaistuotteet).

Hoitavan lääkärin on tiedettävä erityisesti jos käytät:

- diltiatseemia (sydänlääke)
- ketokonatsolia tai itrakonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon)
- ritonaviiria (HIV-infektion hoitoon)
- rifampisiinia (antibiootti)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita
- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä

**Amlobel -lääkkeen käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Amlobel-tabletit voidaan ottaa ennen ateriala, sen aikana tai sen jälkeen. Tabletit tulee ottaa nesteen kanssa (esim. lasillinen vettä).

**Raskaus ja imetys**

Amlobel-tabletteja ei saa käyttää raskauden ja imettämisen aikana, koska lääkkeen turvallisuutta näissä tilanteissa ei ole osoitettu. Jos suunnittelet raskautta tai tulet raskaaksi Amlobelin käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriin jatkohoidon suunnittelemiseksi.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Amlodipiini saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta, päänsärkyä, uupumusta tai pahoinvointia, ks. kohta 4. Tämä on tavallisinta hoidon alussa. Varmista, miten valmiste vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita. Pitempään käytettynä ja hyvän hoitotasapainon vallitessa amlodipiinin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai tarkkaavaisuutta vaativiin suorituksiin.

**3. MITEN AMLOBEL OTETAAN**

Ota Amlobel-tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Tarkista annostusohjeet lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Amlobel-tabletteja otetaan kerran vuorokaudessa suun kautta verenpainetaudin ja angina pectoriksen hoitoon. Annos on yksilöllinen ja määräytyy hoitovasteen mukaan.

Aikuisille tavallinen aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Jatkohoidossa lääkäri voi tarvittaessa nostaa annoksen 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Valmistetta ei tule käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

**Jos otat enemmän Amlobel-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksen oireena on voimakas ja pitkittynyt verenpaineen lasku. Ensiapuna voidaan nostaa raajat ylös, ja sen jälkeen on otettava välittömästi yhteys lääkäriin tai ensiapuun . Yliannostuksen hoito saattaa vaatia sairaalahoitoa. Voit myös kysyä ohjeita Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09-471977 tai 09-4711 vaihde).

**Jos unohdat ottaa Amlobel-lääkkeesi**

Ota seuraava tabletti vasta sen normaalina ottoajankohtana ja jatka hoitoa normaalisti tämän jälkeen. Älä ota kaksinkertaista tai suurempaa annosta korvatakseksi unohtuneet annokset.

**4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Amlobel-tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleisenä haittavaikutuksena (yli 1 potilaalla kymmenestä) on raportoitu nilkkaturvotusta.

Yleisinä haittavaikutuksina (yli 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- päänsärkyä, uupumusta, huimausta tai heikotusta
- sydämentykytystä
- pahoinvointia, ruuansulatushäiriöitä tai vatsakipua
- kasvojen punoitusta ja kuumuuden tunnetta

Melko harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- rintarauhasten kasvua miehillä
- yleistä sairautentunnetta, suun kuivumista, vapinaa, tuntohäiriöitä tai hikoilun lisääntymistä
- näköhäiriöitä
- unihäiriöitä, ärtyneisyyttä tai masennusta
- pyörtymistä, sydämen nopealyöntisyyttä, rintakipua (etenkin hoidon alussa sepelvaltimotautia sairastavilla potilailla) tai sydämen rytmihäiriöitä
- liiallista verenpaineen laskua
- hengenahdistusta tai nuhaa
- oksentelua, ripulia, ummetusta tai ikenien liikakasvua
- ihottumia, kutinaa, nokkosrokkoa eli urtikariaa, hiustenlähtöä tai ihon värimuutoksia
- lihaskramppeja, selkäkipua, lihas- tai nivelkipuja
- impotenssia
- painon nousua tai laskua

Harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla tuhannesta) on raportoitu:

- sekavuutta, mielialan vaihteluita tai ahdistuneisuutta
- maksaentsyymiarvojen nousua

Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta) on raportoitu:

- verensokerin nousua
- ääreishermostautta (voi ilmetä kipuna tai puutuneisuutena)
- verisuonitulehdusta
- yskää
- mahan limakalvon tulehdusta tai haimatulehdusta (aiheuttavat ylävatsakipua)
- angioedeemaa (voimakas allerginen reaktio, johon liittyy verenpaineen lasku, huonovointisuus ja pyörtyminen)
- lääkeainehottumaa (punaisia, joskus rengasmaisia läiskiä iholla)
- voimakkaita rakkuloita nostattavia tai hilsehtiviä ihoreaktioita

*Ota yhteyttä lääkäriin, jos näitä haittavaikutuksia ilmenee ja ne ovat häiritsevän voimakkaita. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.*

## 5. AMLOBEL-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Amlobel sisältää

- Vaikuttava aine on amlodipiinimaleaatti, joka vastaa 5 mg:aa tai 10 mg:aa amlodipiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg: Valkoinen, pyöreä, sileäpintainen, viistoreunainen tabletti

10 mg: Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, sileäpintainen tabletti

### Pakkauskoot

5 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 98 ja 100 tablettia polyamidista, alumiinista, polyvinyylidikloridi/alumiinista ja paperista valmistetuissa läpipainopakkauksissa, pahvipakkauksessa

90, 100, 300 ja 500 tablettia HDPE-muovipurkeissa, jossa lapsiturvallinen korkki

10 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 98 ja 100 tablettia polyamidista, alumiinista, polyvinyylidikloridi/alumiinista ja paperista valmistetuissa läpipainopakkauksissa, pahvipakkauksessa

90, 100 ja 500 tablettia HDPE-muovipurkeissa, jossa lapsiturvallinen korkki

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire HU17  
OLD, Iso-Britannia

Valmistaja

- Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire HU17  
OLD, Iso-Britannia
- Otsuka Pharmaceutical S.A., c/Provenza 388, 08025 – Barcelona, Espanja

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

Suomi: Amlobel

Iso-Britannia: Amlovasc

**Tämä seloste on tarkastettu viimeksi**

26.3.2008

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Amlobel 5 mg tabletter Amlobel 10 mg tabletter

Amlodipin

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Amlobel är och vad det används för
2. Innan du tar Amlobel
3. Hur du tar Amlobel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amlobel ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### 1. VAD AMLOBEL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Amlobel tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister, som sänker blodtrycket och förbättrar hjärtats funktion.

Amlobel används för behandling av förhöjt blodtryck och bröstsmärta orsakad av syrebrist i hjärtmuskeln, dvs. *angina pectoris*.

### 2. INNAN DU TAR AMLOBEL

#### Använd inte Amlobel

- om du är allergisk (överkänslig) mot amlodipin, besläktade ämnen (dihydropyridiner) eller något av de innehållsämnen i Amlobel.
- om du har en förträngning av utflödeskanalen i vänster hjärtkammare (t.ex. aortaklaffs- eller aortaförträngning).
- om du har mycket lågt blodtryck eller chock (i vilket fall läkare bör kontaktas).
- om du lider av hjärtsvikt och har haft hjärtinfarkt inom mindre än 4 veckor.
- om du lider av bröstsmärta orsakad av syrebrist i hjärtmuskeln även vid vila eller lindrig ansträngning (s.k. instabil *angina pectoris*, i vilket fall läkare bör kontaktas).

#### Var särskilt försiktig med Amlobel

Tala med din läkare innan du börjar använda Amlobel:

- om du lider av hjärtsvikt.

- om du lider av nedsatt leverfunktion. Läkaren tar hänsyn till detta, då han/hon bestämmer den rätta läkemedelsdosen.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana (egenvårdsprodukter, naturläkemedel, naturpreparat).

Vårdande läkare måste i synnerhet få veta om du använder:

- diltiazem (hjärtmedicin)
- ketokonazol eller itrakonazol (för behandling av svampinfektioner)
- ritonavir (för behandling av HIV-infektion)
- rifampicin (antibiotikum)
- naturmediciner som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- andra blodtryckssänkande läkemedel

### **Användning av Amlobel med mat och dryck**

Amlobel kan tas före, med eller efter måltid. Tabletterna ska tas med vätska (t.ex. ett glas vatten).

### **Graviditet och amning**

Amlobel får ej användas under graviditet eller amning, då läkemedlets säkerhet i dessa situationer inte har visats. Om du planerar graviditet eller blir gravid medan du använder Amlobel, kontakta läkaren för planering av fortsatt vård.

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

Amlodipin kan orsaka biverkningar, såsom yrsel, huvudvärk, trötthet eller illamående, se punkt 4. Detta är vanligt i början av behandlingen. Kontrollera hur du påverkas av läkemedlet innan du kör bil eller använder maskiner. Vid längre användning och god behandlingsbalans är det inte känt att amlodipin skulle inverka på körförmåga eller precisionskrävande prestationer.

## **3. HUR DU TAR AMLOBEL**

Ta alltid Amlobel enligt läkarens anvisningar. Läkaren ordinerar en dos som passar dig.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om doseringen om du är osäker.

Amlobel tas en gång per dygn via munnen för behandling av blodtryckssjukdom och angina pectoris. Doseringen är individuell och bestäms utifrån behandlingsrespons.

Den vanliga inledningsdosen för vuxna är 5 mg en gång om dygnet. Vid fortsatt behandling kan läkaren vid behov öka dosen till 10 mg en gång om dygnet.

Amlobel bör ej ges till barn eller unga under 18 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Amlobel**

Symtom på överdosering är en stark och långvarig sänkning av blodtrycket. Som första hjälp kan extremiteterna lyftas upp, varefter läkare eller första hjälp bör kontaktas omedelbart.

Behandling av överdosering kan kräva sjukhusvård. Du kan också kontakta Giftinformationscentralen för instruktioner (tfn. 09-471977 eller 09-4711 växel).

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

Ta följande tablett först vid normal tidpunkt och fortsätt därefter som vanligt. Ta inte dubbel eller större dos för att kompensera för glömda doser.

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

Vristsvullnad har rapporterats som mycket vanlig biverkning (hos mer än 1 patient av tio).

Som vanliga biverkningar (hos mer än 1 patient av hundra) har man rapporterat:

- huvudvärk, utmatthet, yrsel eller svaghetskänsla
- hjärtklappning
- illamående, matsmältningsstörningar eller buksmärta
- rodnad och värmekänsla i ansiktet

Som mindre vanliga biverkningar (hos mindre än 1 patient av hundra) har man rapporterat:

- tillväxt av bröstkörtlar hos män
- allmän sjukdomskänsla, muntorrhet, skakning, känselstörningar eller ökad svettning
- synstörningar
- sömnstörningar, irritabilitet eller depression
- svimning, snabb hjärtrytm, bröstsmärta (i synnerhet i början av behandlingen hos patienter med kransartärsjukdom) eller hjärtrytmstörningar
- för stor sänkning av blodtrycket
- andnöd eller snuva
- kräkningar, diarré, förstoppning eller ökad tandköttstillväxt
- hudutslag, klåda, nässelutslag (urtikaria), håravfall eller förändrad hudfärg
- muskelkramper, ryggsmärta, muskel- eller ledsmärta
- impotens
- viktökning eller -minskning

Sällsynta biverkningar (hos mindre än 1 patient av tusen) har man rapporterat:

- konfusion, humörsvängningar eller ångest
- förhöjda leverenzymvärden

Som mycket sällsynta biverkningar (hos mindre än 1 patient av tiotusen) har man rapporterat:

- ökat blodsocker
- perifer nervsjukdom (kan uppenbara sig som smärta eller domning)
- inflammation i blodkärl
- hosta
- inflammation i magens slemhinnor eller bukspottskörtel (orsakar smärta i övre buk)



- angioödem (stark allergisk reaktion som innebär sänkning av blodtrycket, illamående och svimning)
- läkemedelsutslag (röda, ibland ringformade hudfläckar)
- kraftiga hudreaktioner som orsakar blåsor eller hudflagning

*Kontakta läkare om dessa biverkningar förekommer och om de är så starka att det känns störande. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.*

## 5. HUR AMLOBEL SKA FÖRVARAS

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amlodipinmaleat som motsvarar 5 mg eller 10 mg amlodipin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: Vit, rund tablett med slät yta och fasad kant

10 mg: Vit, oval, dubbelkonvex tablett med slät yta

### Förpackningsstorlekar

5 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 98 och 100 tabletter i blisterförpackningar av polyamid, aluminium, polyvinylklorid/aluminium och papper, i pappkartong

90, 100, 300 och 500 tabletter i HDPE-plastburkar med barnsäkert lock

10 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 98 och 100 tabletter i blisterförpackningar av polyamid, aluminium, polyvinylklorid/aluminium och papper, i pappkartong

90, 100 och 500 tabletter i HDPE-plastburkar med barnsäkert lock

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire HU17  
OLD, Storbritannien

Tillverkare

- Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire HU17 OLD, Storbritannien
- Otsuka Pharmaceutical S.A., c/Provenza 388, 08025 – Barcelona, Spanien

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

Finland: Amlobel

Storbritannien: Amlovasc

**Denna bipacksedel reviderades senast den 26.3.2008**