

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 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, 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 rasisurintakivun (*angina pectoriksen*) hoitoon, jonka harvinainen muoto on Prinzmetalin angina eli varianttiangina.

Verenpainetauti sairastavilla potilailla lääke rentouttaa verisuonten seinämiä niin, että veri pääsee virtaamaan helpommin. *Angina pectorista* sairastavilla potilailla Amlodipin Actavis parantaa verenkiertoa sydänlihaksessa. Sydänlihas saa paremmin happea, mikä estää rintakivun. Lääke 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 (hypotensio).
- jos sinulla on sydämen läpän ahtauma (aorttaläpän ahtauma) tai sydänperäinen sokki (sairaus, jossa sydän ei pysty toimittamaan tarpeeksi verta muualle elimistöön).
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta sydäninfarktin jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Amlodipin Actavista.

Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista koskee tai on koskenut sinua:

- 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, keskustele lääkärin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Amlodipin Actavis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/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 bakteeri-infektioihin)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni (vaikea-asteisiin elimistön lämpötilahäiriöiden hoitoon käytettävä infuusio)
- takrolimuusi, sirolimuusi, temsirolimuusi ja everolimuusi (elimistön immuunivastetta muuntavia lääkkeitä)
- simvastatiini (veren kolesteroliarvoja alentava lääke)
- siklosporiini (elimistön immuunivastetta alentava lääke)

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

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

Raskaus

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

Imetys

Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän ihmisen rintamaitoon. Jos imetät tai olet aloittamassa imetystä, kerro tästä lääkärille ennen Amlodipin Actavis -valmisteen 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Amlodipin Actavis sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Amlodipin Actavista käytetään

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

Suosittelun Amlodipin Actavis -valmisteen aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 10 mg:aan Amlodipin Actavis -valmistetta kerran vuorokaudessa. Amlodipin Actavis 10 mg tablettissa 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

Lapsille ja nuorille (6-17-vuotiaat) 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. 0800 147 111) 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. Ihosi voi tuntua kylmältä ja nihkeältä, ja saatat menettää tajuntasi. Keuhkoihisi voi kertyä ylimäärin nestettä (keuhkoedeema) aiheuttaen hengenahdistusta, joka voi kehittyä 24-48 tunnin kuluessa lääkevalmisteen ottamisesta. 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 korvataksesi 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 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 **hyvin yleisiä hättävaihtuksia** 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 hättävaihtuksia** 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)
- Sydämentykytys (sykkeen tiedostaminen), punastuminen
- Vatsakipu, pahoinvointi
- Suolentoiminnan muutokset, ripuli, ummetus, närästys
- Väsymys, heikotus
- Näköhäiriöt, kahtena näkeminen
- Lihaskrampit
- Nilkan turvotus

Muita raportoituja hättävaihtuksia ovat seuraavat. Jos jokin näistä hättävaihtuksista muuttuu vakavaksi tai jos havaitset hättävaihtuksia, joita ei mainita tässä pakkausselosteessa, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Melko harvinaiset: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- Mielialamuutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- Vapina, makuaistin muutokset, pyörtyminen
- Raajojen tunnottomuus tai kihelmöinti; kyvyttömyys tuntea kipua
- Korvien soiminen
- Matala verempaine
- Aivastelu/nuha, joka johtuu nenän limakalvojen tulehduksesta (riniitistä)
- Yskä
- 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
- Kipu, huonovointisuus
- Nivel- tai lihaskipu, 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
- Verensokeritason liiallinen nousu (hyperglykemia)

- Hermostollinen häiriö, joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta, kihelmöintiä tai tunnottomuutta
- Lenten turpoaminen, verenvuoto ikenistä
- 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

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Amlodipin Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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.

Yksi tabletti sisältää 5 mg amlodipiinia (amlodipiinimesilaattimonohydraattina).

Yksi tabletti sisältää 10 mg amlodipiinia (amlodipiinimesilaattimonohydraattina).

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, 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

Valmistaja

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmistuksesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.6.2022.

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 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, 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 (hypertoni) 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 motståndet i blodkärlen minskar, så 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 har mycket lågt blodtryck (hypotoni).
- om du har förträngningar på aortaklaffen (aortastenosis) eller 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 eller apotekspersonal innan du tar Amlodipin Actavis.

Berätta för din läkare om du har eller har haft något av följande:

- 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/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda 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 för infektioner orsakade av bakterier)
- *hypericum perforatum* (Johannesört)
- verapamil, diltiazem (läkemedel mot hjärtsjukdomar)
- dantrolen (infusion mot allvarliga avvikelser i kroppstemperaturen)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus och everolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret)

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

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 läkaren innan du tar Amlodipin Actavis.

Amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder 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.

Amlodipin Actavis innehåller natrium

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

3. Hur du använder Amlodipin Actavis

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

Den rekommenderade 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. 0800 147 111) 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 medvetslös. Du kan få vätskeansamling i dina lungor (lungödem) vilket orsakar andningsproblem, detta kan uppkomma 24-48 timmar efter intag. 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 biverkningar efter att du börjat använda läkemedlet.

- Plötslig väsande/pipande andning, bröstsmärtor, andfäddhet 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 **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: kan drabba fler än 1 av 10 användare

- Ödem (svullnad pga. vätska).

Följande **vanliga biverkningar** har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de **varar över en vecka** ska du kontakta din läkare.

Vanliga: kan drabba upp till 1 av 10 användare

- Huvudvärk, yrsel, trötthet (särskilt i början av behandlingen)
- Hjärtklappning (medvetenhet om hjärtslag), värmevallningar
- Magsmärtor, illamående
- Förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär
- Trötthet, svaghet
- Synrubbingar, dubbelseende
- Muskelkramper
- Svullnad i vristerna

Andra biverkningar som rapporterats finns i följande lista. 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
- Domningar eller myrkrypningar i armar och ben; svårigheter att känna smärta
- Öronsus
- Lågt blodtryck
- Nysningar/rinnsnuva som beror på inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- Hosta
- Muntorrhet, kräkningar
- Håravfall, 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
- Smärta, allmän sjukdomskänsla
- Led- eller muskelsmärter, ryggsmärter
- 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
- Förhöjda blodsockernivåer (hyperglykemi)
- Nervsjukdom som kan orsaka muskulär svaghet, myrkrypningar eller domningar
- Svullet tandkött, blödande tandkött
- Uppblåsthet i magen (gastrit)

- Störningar i leverns funktion, leverinflammation (hepatit) gulfärgning av huden (gulsot), förhöjda leverenzymvärden, vilket kan påverka vissa laboratorieprov
- Ökad muskelspänning
- Inflammerade blodkärl, ofta i kombination med hudutslag
- Ljuskänslighet

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Skakningar, stel hållning, maskliknande 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.

En tablett innehåller 5 mg amlodipin (som amlodipinmesilatmonohydrat).

En tablett innehåller 10 mg amlodipin (som amlodipinmesilatmonohydrat).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, 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

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

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

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 15.6.2022.