

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter amlodipin

#### Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Amlodipin Sandoz er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Amlodipin Sandoz
3. Hvordan du bruker Amlodipin Sandoz
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Amlodipin Sandoz
6. Ytterligere informasjon

### 1. HVA AMLODIPIN SANDOZ ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Amlodipin Sandoz tilhører en gruppe legemidler som kalles kalsiumantagonister.

Amlodipin Sandoz brukes for å behandle:

- høyt blodtrykk (hypertensjon)
- en bestemt type brystsmarter som kalles angina, en sjelden form av dette er Prinzmetals angina eller variantangina.

Hos pasienter med høyt blodtrykk, har legemidlet en avslappende effekt på blodårene, slik at blodet strømmer lettere gjennom dem.

Hos pasienter med angina, sørger Amlodipin Sandoz for bedre blodforsyning til hjertemuskelen. Hjertet får mer oksygen, og dette hindrer brystsmarter. Amlodipin Sandoz gir ikke umiddelbar smertelindring ved brystsmarter fra angina.

### 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER AMLODIPIN SANDOZ

#### Bruk ikke Amlodipin Sandoz

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor amlodipin eller et av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i pkt. 6) eller overfor andre kalsiumantagonister). Dette kan manifestere seg som kløe, rød hud eller pustevansker.
- hvis du har svært lavt blodtrykk (hypotensjon)
- hvis du har forsnevring i aortaklaffen (aortastenose) eller kardiogent sjokk (en tilstand hvor hjertet ikke greier å forsyne kroppen med nok blod).
- hvis du har hjertesvikt etter et hjerteinfarkt

#### Vis forsiktighet ved bruk av Amlodipin Sandoz

Informér legen din dersom du har eller har hatt noen av de følgende tilstander:

- nylig hjerteinfarkt
- hjertesvikt
- kraftig økt blodtrykk (hypertensiv krise)

- leversykdom
- du er en eldre person og har behov for å øke dosen

#### *Bruk hos barn og ungdom*

Amlodipin har ikke blitt studert hos barn under 6 år. Hos barn og ungdom fra 6 år til 17 år bør Amlodipin Sandoz brukes bare mot hypertensjon (se pkt. 3). Kontakt legen din hvis du vil ha mer informasjon.

#### **Bruk av andre legemidler sammen med Amlodipin Sandoz**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Amlodipin kan påvirke eller bli påvirket av andre legemidler, som:

- ketokonazol, itrakonazol (legemidler mot soppinfeksjon)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkalte proteasehemmere som brukes for å behandle HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- hypericum perforatum (johannesurt)
- verapamil, diltiazem (hjertemedisiner)
- dantrolen (infusjon mot alvorlig forstyrret kroppstemperatur)
- simvastatin (brukes for å senke kolesterolnivået i blodet)

Amlodipin kan senke blodtrykket ytterligere dersom du allerede bruker andre legemidler mot høyt blodtrykk.

#### **Inntak av Amlodipin Sandoz sammen med mat og drikke**

Personer som bruker Amlodipin Sandoz, bør ikke innta grapefruktjuice og grapefrukt. Årsaken er at grapefrukt og grapefruktjuice kan føre til økt blodnivå av virkestoffet amlodipin, og dette kan føre til en uforutsigbar økning av den blodtrykkssenkende effekten av Amlodipin Sandoz.

#### **Graviditet**

Sikkerheten av amlodipin under graviditet hos mennesker er ikke fastslått. Dersom du tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, må du informere legen din før du tar Amlodipin Sandoz.

#### **Amming**

Det er ikke kjent hvorvidt amlodipin utskilles i morsmelk. Dersom du ammer eller skal begynne å amme, må du informere legen din før du tar Amlodipin Sandoz.

Rådfør deg med legen din eller apotek før du tar noen form for medisin.

#### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Amlodipin Sandoz kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Hvis tablettene gir deg kvalme, gjør deg svimmel eller trøtt eller gir deg hodepine, bør du ikke kjøre bil eller bruke maskiner, og du må umiddelbart kontakte din lege.

### **3. HVORDAN DU BRUKER AMLODIPIN SANDOZ**

Bruk alltid Amlodipin Sandoz slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

#### *Voksne*

Den vanlige startdosen er 5 mg Amlodipin Sandoz én gang daglig. Dosen kan økes til 10 mg Amlodipin Sandoz én gang daglig.

Medisinen kan tas før eller etter inntak av mat og drikke. Du bør ta medisinen på samme tidspunkt hver dag, med et glass vann. Ta ikke Amlodipin Sandoz med grapefruktjuice.

#### *Bruk hos barn og ungdom*

Anbefalt startdose for barn og ungdom (6–17 år) er 2,5 mg per dag. Anbefalt maksimal dose er 5 mg per dag. Det er viktig å fortsette å ta tablettene. Ikke vent med å oppsøke legen til tablettene er brukt opp.

#### **Dersom du tar for mye Amlodipin Sandoz**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye Amlodipin Sandoz, eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek. Dersom du tar for mange tabletter, kan blodtrykket falle og kanskje bli farlig lavt. Du kan føle deg svimmel, ør, matt eller svak. Dersom blodtrykksfallet er kraftig, kan sjokk forekomme. Huden din kan føles kald og klam, og du kan miste bevisstheten. Søk umiddelbart medisinsk hjelp dersom du tar for mange Amlodipin Sandoz tabletter.

#### **Dersom du har glemt å ta Amlodipin Sandoz**

Det er ingen grunn til bekymring. Dersom du har glemt å ta en tablett, kan du hoppe over den dosen. Ta neste dose til vanlig tid. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en utelatt dose.

#### **Dersom du avbryter behandlingen med Amlodipin Sandoz**

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal ta Amlodipin Sandoz. Tilstanden din kan bli forverret dersom du slutter å bruke legemidlet før legen har tilrådet det.

Kontakt lege eller apotek hvis du har spørsmål angående bruken av dette legemidlet.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Amlodipin Sandoz forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Oppsøk lege **umiddelbart** dersom du opplever noen av de følgende svært sjeldne og alvorlige bivirkningene etter å ha tatt dette legemidlet.

- Plutselig pipende pust, brystsmerte, kortpustethet eller pustevansker
- Opphovning av øyelokk, ansikt eller lepper
- Opphovning av tunge eller svelg, som fører til store pustevansker
- Alvorlige hudreaksjoner, deriblant kraftig utslett, elveblest, rød hud over hele kroppen, kraftig kløe, blemmedannelse, avskallende og opphovnet hud, betennelse i slimhinner (Stevens Johnsons syndrom) eller andre allergiske reaksjoner
- Hjerteinfarkt, unormale hjerteslag
- Betennelse i bukspyttkjertelen, som kan forårsake kraftige smerter i mage og rygg og gjøre at du føler deg veldig dårlig

**De følgende vanlige bivirkninger er rapportert.** Dersom noe av dette blir plagsomt eller **varer i mer enn en uke**, bør du **kontakte legen din**.

**Vanlige:** forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere

- Hodepine, svimmelhet, søvnighet (spesielt i starten av behandlingen)
- Hjertebank (du blir oppmerksom på hjerteslagene dine), rødming
- Magesmerter, kvalme
- Hovne ankler (ødem), tretthet

Andre rapporterte bivirkninger er oppgitt i følgende liste. Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**Mindre vanlige:** forekommer hos 1 til 10 av 1000 brukere

- Endringer i sinnsstemning, angst, depresjon, søvnløshet
- Skjelving, forstyrret smakssans, besvimelse, svakhet
- Nummenhet eller kriblende fornemmelse i armer og ben, manglende smertefølelse
- Synsforstyrrelser, dobbeltsyn, ringing i ørene
- Lavt blodtrykk
- Nysing/rennende nese på grunn av betennelse i neseslimhinnen (rinitt)
- Endrede tarmvaner, diaré, forstoppelse, fordøyelsesplager, tørr munn, oppkast
- Hårtap, økt svette, kløende hud, røde flekker i huden, misfarget hud

- Vannlatingsbesvær, økt behov for vannlating om natten, økt vannlatingshyppighet
- Manglende evne til å få ereksjon, ubehag i brystene eller forstørrede bryster hos menn
- Svakhet, smerter, generell uvelhet
- Ledd- eller muskelsmerter, muskelkramper, ryggsmerte
- Vekttap eller vektøkning

**Sjeldne:** forekommer hos 1 til 10 av 10.000

- Forvirring

**Svært sjeldne:** forekommer hos færre enn 1 av 10.000

- Redusert antall hvite blodlegemer, redusert antall blodplater, noe som kan forårsake at du lett får blåmerker eller blør lett (skade på røde blodceller)
- For høyt blodsukker (hyperglykemi)
- En nervesykdom som kan forårsake svakhet, kribling eller nummenhet
- Hoste, hovne gummer
- Oppblåst mage (gastritt)
- Unormal leverfunksjon, leverbetennelse (hepatitt), gulfarging av huden (gulsott), leverenzymøkning som kan påvirke noen medisinske tester
- Økt muskelspenning
- Betennelse i blodårer,
- Betennelse i blodårer, ofte med utslett
- Lysfølsomhet
- Sykdom som medfører en kombinasjon av muskelstivhet, skjelving og/eller bevegelsesforstyrrelser

Kontakt lege eller apotek hvis noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## 5. HVORDAN DU OPPBEVARER AMLODIPIN SANDOZ

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Amlodipin Sandoz etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Blister: Oppbevar blisteret i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Oppbevares ved høyst 30°C.

Plastboks: Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av Amlodipin Sandoz

Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter

- Virkestoffet er amlodipin. Hver tablett inneholder 5 mg amlodipin (som besilat).
- Andre innholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, vannfritt kalsiumhydrogenfosfat, natriumstivelseglykolat (type A) og magnesiumstearat.

-

Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter

- Virkestoffet er amlodipin. Hver tablett inneholder 10 mg amlodipin (som besilat).
- Andre innholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, vannfritt kalsiumhydrogenfosfat, natriumstivelseglykolat (type A) og magnesiumstearat.

### Hvordan Amlodipin Sandoz ser ut og innholdet i pakningen

Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter

Hvite eller nesten hvite, avlange tabletter med skåret kant, delestrek på den ene siden og med "5" preget på den andre siden.

Tabletten kan deles i to like deler.

Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter

Hvite eller nesten hvite, avlange tabletter med skåret kant, delestrek på den ene siden og med "10" preget på den andre siden.

Tabletten kan deles i to like deler.

Tabletten leveres som:

- Blisterpakning med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 120 tabletter og 50 × 1 tabletter med perforerte enhetsdoser
- Plastbeholder med 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 og 250 tabletter

-  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

-  
**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Tilvirker:

LEK S.A. Ul. Podlipie 16 95-010 Stryków, Polen

med produksjonssted: LEK S.A. ul., Domaniewska 50 C , PL-02-672 Warszawa, Polen

eller

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Irland

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Alle 1, D-39179 Barleben, Tyskland

med produksjonssted: Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 24.10.2013**

Ordforklaringer til teksten