

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN**Amlodipin Actavis 5 mg tabletter
Amlodipin Actavis 10 mg tabletter**

amlodipin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- 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 personlig og skal ikke gis 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 Actavis er, og hva det brukes mot.
2. Hva du må vite før du bruker Amlodipin Actavis.
3. Hvordan du bruker Amlodipin Actavis.
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer Amlodipin Actavis.
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon.

1. Hva Amlodipin Actavis 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 Actavis inneholder virkestoffet amlodipin og tilhører en legemiddelgruppe som kalles kalsiumantagonister. Amlodipin Actavis brukes til behandling av høyt blodtrykk (hypertensjon) eller en bestemt form for brystmerter som kalles angina, hvor det finnes en sjelden form som kalles Prinzmetal-angina eller variantangina.

Hos pasienter med høyt blodtrykk virker medisinen ved å utvide blodårene, slik at blodet strømmer lettere gjennom årene. Hos pasienter med angina virker Amlodipin Actavis ved å øke blodtilførselen til hjertemuskelen, som dermed får mer oksygen. Slik lindres smertene i brystet. Men medisinen gir ikke umiddelbar lindring av brystmerter ved angina.

2. Hva du må vite før du bruker Amlodipin Actavis**Bruk ikke Amlodipin Actavis:**

- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor amlodipin, et av de andre innholdsstoffene i legemidlet (listet opp i kapittel 6), eller overfor andre kalsiumblokkere. Dette kan gi kløe, rødhet i huden eller pustevansker.
- dersom du har alvorlig lavt blodtrykk (hypotensjon).
- dersom du har en forsnævring mellom hjertet og hovedpulsåren (aortastenose) eller kardiogent sjokk (en tilstand hvor hjertet ikke er i stand til å forsyne kroppen med nok blod).
- dersom du har en bestemt type hjertesvikt etter et hjerteinfarkt.

Vis forsiktighet ved bruk av Amlodipin Actavis:

Du skal informere legen din dersom du har eller har hatt noen av de følgende tilstander:

- nylig hjerteinfarkt.
- hjertesvikt.
- alvorlig blodtryksstigning (hypertensiv krise).

- leversykdom.
- dersom du er eldre og det er nødvendig å øke dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Amlodipin Actavis er ikke undersøkt hos barn under 6 år. Amlodipin Actavis skal bare brukes til behandling av høyt blodtrykk hos barn og ungdom mellom 6 og 17 år (se pkt. 3). For mer informasjon, kontakt lege.

Bruk av andre legemidler sammen med Amlodipin Actavis:

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

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

- ketokonazol, itrakonazol (soppmidler)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkalte proteasehemmere som brukes til behandling av HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- hypericum perforatum (Johannesurt)
- verapamil, diltiazem (hjertemedisiner)
- dantrolen (infusjon som brukes ved alvorlig høy kroppstemperatur)
- simvastatin (et legemiddel mot høyt kolesterol)

Amlodipin Actavis kan senke blodtrykket ditt enda mer dersom du allerede tar andre legemidler for å behandle det høye blodtrykket.

Inntak av Amlodipin Actavis sammen med mat og drikke

Grapefruktjuice og grapefrukt bør ikke inntas av pasienter som tar Amlodipin Actavis. Dette er fordi grapefrukt og grapefruktjuice kan føre til økning i blodnivåene av virkestoffet amlodipin, noe som kan forårsake en uforutsigbar økning i den blodtrykkssenkende virkningen av Amlodipin Actavis.

Graviditet

Sikkerhet ved bruk av amlodipin ved graviditet er ikke vist. Informer legen din dersom du tror du er gravid eller planlegger å bli det før du innleder behandling med Amlodipin Actavis.

Amming

Det er ikke kjent om amlodipin går over i morsmelk. Dersom du ammer eller skal begynne å amme, må du snakke med legen din før du tar Amlodipin Actavis.

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

Kjøring og bruk av maskiner

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

Amlodipin Actavis kan påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Dersom tablettene gjør at du føler deg uvel, svimmel eller trett, eller gir deg hodepine, må du la være å kjøre eller bruke maskiner, og kontakte legen din øyeblikkelig.

3. Hvordan du bruker Amlodipin Actavis

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

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

Legemidlet kan tas før eller etter mat og drikke. Du bør ta medisinen din til samme tid hver dag med et glass vann. IKKE ta Amlodipin Actavis sammen med grapefruktjuice.

Bruk hos barn og ungdom

For barn og ungdom (6–17 år) er den vanlige anbefalte startdosen 2,5 mg daglig. Den maksimale anbefalte dosen er 5 mg daglig. Amlodipin 2,5 mg er per i dag ikke tilgjengelig, og dosen på 2,5 mg kan ikke oppnås med Amlodipin Actavis 5 mg tabletter, da disse ikke kan deles i to like deler.

Det er viktig å ta tablettene uten avbrudd. Ikke vent med å oppsøke legen din til du er tom for tabletter

Dersom du tar for mye av Amlodipin Actavis

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen tlf (22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Inntak av for mange tabletter kan få blodtrykket ditt til å bli lavt og til og med farlig lavt. Du kan føle deg svimmel, ør, slapp eller svak. Hvis blodtrykksenkningen er alvorlig nok, kan sjokk forekomme. Huden din kan føles kald og klam og du kan miste bevisstheten. Oppsøk lege umiddelbart dersom du har tatt for mange Amlodipin Actavis tabletter.

Dersom du har glemt å ta Amlodipin Actavis

Ikke bli bekymret. Dersom du glemmer å ta en tablett, kan du utelate den helt. Ta neste dose til riktig tid. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt tablett.

Dersom du avbryter behandling med Amlodipin Actavis

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal ta medisinen. Sykdomstilstanden din kan komme tilbake hvis du slutter å ta medisinen før du er rådet til det.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

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

Kontakt legen din **øyeblikkelig** dersom du merker noen av de følgende svært sjeldne, alvorlige bivirkningene etter å ha tatt medisinen.

- Plutselig hvesing, brystmerter, andpustenhet eller pustevansker
- Hevelse i øyelokk, ansikt eller lepper
- Hevelse i tunge og hals som forårsaker store pustevansker
- Alvorlige hudreaksjoner inkludert intenst hudutslett, elveblest, rødhet i huden over hele kroppen, alvorlig kløe, blemmer, flassing og hevelse i huden, inflammasjon i slimhinner (Stevens–Johnsons syndrom) eller andre allergiske reaksjoner
- Hjerteanfarkt, unormale hjerteslag
- Betennelse i bukspyttkjertelen, som kan forårsake alvorlige mage- og ryggmerter ledsaget av sterk uvelhetsfølelse

Følgende **vanlige bivirkninger** er rapportert. Hvis noen av disse gir deg problemer eller de varer **mer enn en uke**, bør du kontakte lege.

Vanlige bivirkninger: Disse kan oppstå hos mellom 1 og 10 brukere av 100:

- Hodepine, svimmelhet, søvnighet (særlig i begynnelsen av behandlingen)
- Hjertebank (palpitasjoner), rødme
- Magesmerter, kvalme
- Ankelhevelse (ødemer), tretthet

Andre rapporterte bivirkninger er inkludert i listen nedenfor. Hvis noen av disse blir alvorlige, eller hvis du merker noen bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, fortell det til legen din eller apoteket.

Mindre vanlige bivirkninger: Disse kan oppstå hos mellom 1 og 10 brukere av 1000:

- Humørsvingninger, angst, depresjon, søvnløshet
- Skjelving, smaksforstyrrelser, besvimelse, svakhet
- Nummenhet og prikking i lemmene, tap av smertefølelse
- Synsforstyrrelse, dobbeltsyn, ringing i ørene
- Lavt blodtrykk
- Nysing/rennende nese forårsaket av inflammasjon i neselimhinnen (rhinitt)
- Endrede avføringsvaner, diaré, forstoppelse, fordøyelsesbesvær, munntørrhet, oppkast
- Håravfall, økt svette, hudkløe, røde flekker på huden, misfarging av huden
- Vannlatingsforstyrrelser, nattlig vannlating, hyppig vannlating
- Impotens (problemer med ereksjon), ømme eller forstørrede bryster hos menn
- Svakhet, smerter, uvelhetsfølelse
- Ledd- eller muskelsmerter, muskelkramper, ryggmerter
- Vektøkning eller vekttap

Sjeldne bivirkninger: Disse kan oppstå hos mellom 1 og 10 brukere av 10.000:

- Forvirring

Svært sjeldne bivirkninger: Disse kan oppstå hos færre enn 1 av 10.000 brukere:

- Redusert antall hvite blodlegemer og redusert antall blodplater, som kan føre til uvanlige blåmerker og at du lett får blødninger (skade i røde blodceller)
- Høyt blodsukker (hyperglykemi)
- En nervesykdom som kan forårsake svakhet, prikking eller nummenhet
- Hoste, hevelse i tannkjøttet
- Unormal oppblåsthet (gastritt)
- Unormal leverfunksjon, leverbetennelse (hepatitt), gulfarging av huden (gulsott), forhøyede leverenzymmer som kan påvirke noen medisinske undersøkelser
- Økte muskelspenninger
- Betennelse i blodårer, ofte med hudutslett
- Overfølsomhet for lys
- Lidelser med stivhet, skjelvinger og bevegelsesproblemer

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

5. Oppbevaring av Amlodipin Actavis

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Amlodipin Actavis oppbevares ved høyst 30 °C. Amlodipin Actavis skal oppbevares i originalpakningen.

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

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Amlodipin Actavis

- Virkestoff er amlodipin i form av amlodipinmesilatmonohydrat.
- Andre innholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, vannfritt kalsiumhydrogenfosfat, natriumstivelseglykolat (type A), magnesiumstearat.

Hvordan Amlodipin Actavis ser ut og innholdet i pakningen

Tablettene er hvite til off-white, runde og bikonvekse.

5 mg tabletter er merket med tallet 5 på en side.

10 mg tabletter er merket med delestrek på den ene siden og tallet 10 på den andre siden.

Amlodipin Actavis tabletter er tilgjengelige i pakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 eller 200 tabletter (blisterpakninger) og 100, 200 eller 250 tabletter (tablettbeholder). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirkere:

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

Actavis B.V.,
Baarnsche Dijk 1, NL-3741 LN Baarn, Nederland

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 19.12.2012

Ordforklaringer til teksten