

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Norvasc 5 mg ja 10 mg tabletit

amlodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Norvasc on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Norvasc-valmistetta
3. Miten Norvasc-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Norvasc-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Norvasc on ja mihin sitä käytetään

Norvasc kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä kalsiumkanavan salpaajat. Vaikuttava aine on amlodipiini.

Norvasc-valmisteella hoidetaan kohonnutta verenpainetta (hypertensiota) ja rasisurintakipua (angina pectorista), jonka harvinainen muoto on Prinzmetalin angina eli varianttiangina.

Kohonnutta verenpainetta sairastavilla potilailla lääke rentouttaa verisuonen seinämiä, jolloin veri pääsee virtaamaan helpommin verisuonissa. Rasisurintakipupotilailla Norvasc parantaa sydänlihaksen verenkiertoa, minkä seurauksena sydämen hapensaanti paranee ja rintakipu estyy. Lääke ei välittömästi helpota angina pectoriksesta johtuvaa rintakipua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Norvasc-valmistetta

Älä ota Norvasc-valmistetta, jos

- olet allerginen (yliherkkä) amlodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin muulle kalsiumkanavan salpaajalle. Yliherkkyys voi ilmetä kutinana, ihon punoituksena tai hengitysvaikeutena.
- sinulla on hyvin matala verenpaine (hypotensio).
- sinulla on sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma (aorttaläpän ahtauma) tai sydänperäinen sokki (tila, jossa sydän ei kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistöön).
- sinulla on sydäninfarktin jälkeen ilmaantunut sydämen vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Norvasc-valmistetta.

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

- äskettäin sairastettu sydänkohtaus
- sydämen vajaatoiminta
- voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi)
- maksasairaus

- olet iäkäs ja jos lääkannostasi on suurennettava.

Lapset ja nuoret

Norvasc-valmisteen käyttöä ei ole tutkittu alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa. Norvasc-valmistetta tulisi käyttää kohonneen verenpaineen hoitoon vain 6–17-vuoden ikäisille lapsille ja nuorille.

Jos haluat lisätietoja, keskustele lääkärin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Norvasc

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Norvasc voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasinestäjiin kuuluvia HIV-lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni-infuusio (vakavien kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- takrolimuusi, sirolimuusi, temsirolimuusi ja everolimuusi (elimistön immuunivastetta muuntavia lääkkeitä)
- simvastatiini (veren kolesteroliarvoja alentava lääke)
- siklosporiini (elimistön immuunivastetta alentava lääke).

Norvasc-valmisteen verenpainetta alentava vaikutus saattaa voimistua, jos käytät jo muita lääkkeitä kohonneen verenpaineen hoitoon.

Norvasc ruuan ja juoman kanssa

Älä syö greippiä tai juo greippimehua, jos käytät Norvasc-valmistetta. Greippi ja greippimehu voivat suurentaa lääkkeen vaikuttavan aineen amlodipiinin pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Norvasc-valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Amlodipiinin käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Sinun on kerrottava lääkärille ennen Norvasc-valmisteen käyttöä, jos saatat olla raskaana tai suunnittelet raskautta.

Imetys

Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon. Sinun on kerrottava lääkärille ennen Norvasc-valmisteen käyttöä, jos imetät tai olet aloittamassa imetystä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Norvasc voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos tabletit aiheuttavat huonovointisuutta, huimausta tai väsymystä, tai saat niistä 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.

Norvasc sisältää natriumia

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

3. Miten Norvasc-valmistetta otetaan

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

Suosittelun aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan nostaa 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Lääkkeen voi ottaa ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen. Ota lääke aina samaan aikaan vuorokaudesta veden kanssa. Älä ota Norvasc-valmistetta greippimehun kanssa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja nuorille (6–17-vuotiaat) suositeltu tavanomainen aloitusannos on 2,5 mg vuorokaudessa. Suurin suositeltu annos on 5 mg vuorokaudessa.

Norvasc 5 mg tablettin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin, eli 2,5 mg:n annoksiksi.

On tärkeää jatkaa tablettien käyttöä säännöllisesti. Älä odota, kunnes tabletit ovat loppuneet, ennen kuin käyt lääkäriä.

Jos otat enemmän Norvasc-tabletteja 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.

Jos olet ottanut liian suuren määrän tabletteja, verenpaineesi voi laskea jopa vaarallisen paljon. Voit tuntea huimausta, heikotusta, pyörrytystä tai voimattomuutta. Jos verenpaine laskee liikaa, siitä voi aiheutua sokki. Ihosi saattaa tuntua kylmältä ja nihkeältä ja saatat menettää tajuntasi. Hakeudu heti lääkäriin, jos olet ottanut liikaa Norvasc-tabletteja.

Keuhkoihisi voi kertyä ylimäärin nestettä (keuhkoedeema) aiheuttaen hengenahdistusta, joka voi kehittyä 24–48 tunnin kuluessa lääkevalmisteen ottamisesta.

Jos unohdat ottaa Norvasc-valmistetta

Älä hätäile. Jos unohdat ottaa tablettin, jätä annos väliin kokonaan. Ota seuraava annos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Norvasc-valmisteen käytön

Lääkäri kertoo, miten pitkään sinun on otettava tätä lääkettä. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua.

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 **välittömästi** lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus
- kielen ja kurkun turvotus, jotka aiheuttavat pahoja hengitysvaikeuksia
- vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan koko keholla, voimakas kutina, rakkulamuodostus, ihon hilseily ja turvotus,

limakalvojen tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), tai muut allergiset reaktiot

- sydänkohtaus, poikkeava sydämensyke
- haiman tulehtuminen, joka voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo.

Seuraavia **hyvin yleisiä haittavaikutuksia** 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 haittavaikutuksia** on raportoitu. Jos jokin näistä haitoista aiheuttaa sinulle ongelmia tai **oireet jatkuvat yli viikon ajan, ota yhteys lääkäriin.**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa)
- sydämentykytykset, punastelu
- vatsakipu, pahoinvointi
- suolentoiminnan muutokset, ripuli, ummetus, närästys
- väsymys, heikotus
- näköhäiriöt, kahtena näkeminen
- lihaskrampit
- nilkkojen turvotus.

Seuraavassa on lueteltu muita ilmoitettuja haittavaikutuksia. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen
- raajojen puutuminen tai pistely, kivuntunnon häviäminen
- korvien soiminen
- matala verenpaine
- aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- yskä
- suun kuivuminen, oksentelu
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, punaiset läiskät iholla, ihon värimuutos
- virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve
- erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasen kipu tai suurentuminen
- kipu, huonovointisuus
- nivel- tai lihaskipu, selkäkipu
- painonnousu tai painonlasku.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)

- sekavuus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- veren valkosolujen määrän väheneminen, verihitalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- hermosairaus, joka saattaa aiheuttaa lihasheikkoutta, pistelyä tai puutumista
- ikenien turvotus, verenvuoto ikenistä
- vatsan turvotus (gastriitti)

- maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonnut maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin
- lisääntynyt lihasjännitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoyliherkkyys
- sairaudet, joihin liittyy kankeutta, vapinaa ja/tai liikehäiriötä.

Esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vapina, jäykkä asento, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja laahustava, horjuva 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. Norvasc-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Norvasc sisältää

Norvasc 5 mg ja 10 mg tablettien vaikuttava aine on amlodipiini (besilaattina).

Muut aineet ovat vedetön kalsiumvetyfosfaatti, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa ja natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg tabletti: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, 8-kulmainen tabletti, jonka toisella puolella on jakourre ja kaiverrus ”AML 5” ja toisella puolella ”VLE”.

10 mg tabletti: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, 8-kulmainen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus ”AML-10” toisella puolella ”VLE”.

Norvasc 5 mg tabletteja on saatavana 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300 ja 500 tabletin läpipainopakkauksissa, 28 ja 98 tabletin kalenteripakkauksissa sekä 50 x 1 ja 500 x 1 tabletin kertaannosläpipainopakkauksissa.

Norvasc 10 mg tabletteja on saatavana 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300 ja 500 tabletin läpipainopakkauksissa, 28 ja 98 tabletin kalenteripakkauksissa sekä 50 x 1 ja 500 x 1 tabletin kertaannosläpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Alankomaat

Paikallinen edustaja

Viatrix Oy
Puh. 020 720 9555

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Saksa

tai

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.10.2023.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

Bipacksedel: Information till användaren

Norvasc 5 mg och 10 mg tabletter

amlodipin

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

- Spara denna information, 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 Norvasc är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Norvasc
3. Hur du tar Norvasc
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Norvasc ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Norvasc är och vad det används för

Norvasc innehåller den aktiva substansen amlodipin som tillhör en grupp mediciner som kallas kalciumantagonister.

Norvasc används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) eller en särskild typ av bröstsmärtor som kallas kärlkramp (angina). En sällsynt form av denna är Prinzmetals angina eller variantangina.

Hos patienter med högt blodtryck gör läkemedlet att motståndet i blodkärlen minskar, så att blodet lättare kan passera. Hos patienter med kärlkramp verkar Norvasc genom att öka blodflödet till hjärtmuskeln, som då får mer syre. På det sättet förhindras bröstsmärtor. Läkemedlet ger ingen omedelbar lindring av bröstsmärtorna vid kärlkramp.

2. Vad du behöver veta innan du tar Norvasc

Ta inte Norvasc

- om du är allergisk (överkänslig) mot amlodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot någon annan kalciumantagonist. Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller andningssvårigheter
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni)
- om du har en förträngning i aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar försöka kroppen med tillräckliga mängder blod)
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Norvasc.

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

- hjärtinfarkt under senare tid
- hjärtsvikt
- mycket högt blodtryck (hypertensiv kris)
- leversjukdom

- om du är äldre och din dos behöver ökas.

Barn och ungdomar

Norvasc har inte studerats på barn under 6 år. Norvasc bör endast användas för att behandla hypertoni på barn och ungdomar mellan 6 till 17 år (se avsnitt 3).

För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Norvasc

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Norvasc kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, däribland:

- ketokonazol, itrakonazol (läkemedel mot svamp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för att behandla HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- *Hypericum perforatum* (Johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmedicin)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus och everolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret).

Norvasc kan sänka ditt blodtryck ytterligare om du redan tar andra läkemedel mot högt blodtryck.

Norvasc med mat och dryck

Om du tar Norvasc ska du inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice. Grapefrukt och grapefruktjuice kan nämligen leda till att mängden av den aktiva substansen amlodipin i blodet ökar, vilket kan ge en oförutsägbar ökning av Norvascs blodtryckssänkande effekt.

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 Norvasc.

Amning

Amlodipin passerar över i bröstmjolk i små mängder. Om du ammar eller just ska börja amma måste du tala om det för läkaren innan du tar Norvasc.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Norvasc kan påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Om du mår illa, blir yr eller trött eller får huvudvärk av tablettarna ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta omedelbart din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Norvasc innehåller natrium

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

3. Hur du tar Norvasc

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

Rekommenderad inledande dos är 5 mg Norvasc en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg Norvasc en gång dagligen.

Du kan ta läkemedlet före eller efter mat eller dryck. Du bör ta läkemedlet vid samma tid varje dag med ett glas vatten. Ta inte Norvasc tillsammans med grapefruktjuice.

Användning för barn och ungdomar

Den rekommenderade vanliga startdosen för barn och ungdomar (6–17 år) är 2,5 mg dagligen. Maximal rekommenderad dos är 5 mg dagligen. Norvasc 5 mg tabletter kan delas i halvor för att erhålla en dos på 2,5 mg.

Det är viktigt att du tar tableterna hela tiden. Vänta inte tills tableterna är slut innan du går till läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Norvasc

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 man tar för många tabletter kan blodtrycket bli lågt eller till och med farligt lågt. Du kan känna dig yr, ostadig, svimfärdig eller svag. Om blodtrycket sjunker tillräckligt lågt kan man drabbas av chock. Huden känns då kall och fuktig och man kan bli medvetlös. Sök omedelbar vård om du tagit för många Norvasc-tabletter.

Du kan få vätskeansamling i dina lungor (lungödem) vilket orsakar andningsproblem, detta kan uppkomma 24–48 timmar efter intag.

Om du har glömt att ta Norvasc

Oroa dig inte. Om du glömmet att ta en tablett ska du bara strunta i den dosen. Ta nästa dos i rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Norvasc

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta detta läkemedel. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta medicinen tidigare.

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.

Gå **omedelbart** till läkaren om du får någon av följande biverkningar när du har tagit detta läkemedel.

- plötslig väsande andning, bröstsmärtor, andfäddhet eller svårigheter att andas
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- svullnad i tunga och svalg som gör det mycket svårt att andas
- svåra hudreaktioner som kraftiga utslag, nässelutslag, rodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, hudavflagnig och svullnad, inflammerade slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner
- hjärtinfarkt, onormal hjärtfrekvens (puls)

- inflammation i bukspottkörteln, som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor 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 biverkningar: kan förekomma hos 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 biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk, yrsel, sömnhet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- buksmärtor, illamående
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär
- trötthet, svaghet
- synrubbingar, dubbelseende
- muskelkramper
- svullna anklar.

Andra biverkningar som rapporterats finns i följande lista. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning
- domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta
- öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- hosta
- muntorrhet, kräkningar
- håravfall, ökad svettning, kliande hud, röda fläckar på huden, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärtor, ryggsmärtor
- viktökning eller viktminskning.

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- förvirring.

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubbing som kan orsaka muskulär svaghet, stickningar eller domningar

- svullet tandkött, blödande tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), guldfärgad hud (gulst), förhöjda leverenzymerna som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet
- sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor, och/eller rörelsestörningar.

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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 Norvasc ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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 i Norvasc 5 mg tabletter är amlodipin (i form av besilat).

Den aktiva substansen i Norvasc 10 mg tabletter är amlodipin (i form av besilat).

Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat vattenfritt, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa och natriumstärkelseglykolat Typ A.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletter: Vita till benvita, åttakantiga tabletter präglade med AML 5 och brytskåra på ena sidan och VLE på andra sidan.

10 mg tabletter: Vita till benvita, åttakantiga tabletter präglade med AML-10 på ena sidan och VLE på andra sidan.

Norvasc 5 mg tabletter finns i blister med 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tabletter, i kalenderförpackning med 28 eller 98 tabletter och i endosblister om 50x1 och 500x1 tabletter.

Norvasc 10 mg tabletter finns i blister med 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 tabletter, i kalenderförpackning med 28 eller 98 tabletter och i endosblister om 50x1 och 500x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare

Viartis Oy
Tel: 020 720 9555

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2.10.2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.