

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Amloratio 5 mg, tabletti Amloratio 10 mg, tabletti amlodipiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Amloratio on ja mihin sitä käytetään**

Amloratio-tablettien vaikuttava aine on amlodipiini, joka kuuluu kalsiumkanavan salpaajien lääkeryhmään.

Amloratio-tableteilla hoidetaan kohonnutta verenpainetta (hypertensiota) ja rasisusrintakipua (angina pectorista), jonka harvinainen muoto on Prinzmetal-angina eli varianttiangina.

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

Amlodipiinia, jota Amloratio sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amloratiota**

**Älä ota Amloratiota**

- jos olet allerginen amlodipiinille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille kalsiumkanavan salpaajille. Allergia voi ilmetä kutinana, ihon punoituksena tai hengitysvaikeuksina.
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (hypotensio).
- jos sinulla on aorttaläpän ahtauma (aorttastenoosi) tai sydänperäinen sokki (tila, jossa sydämesi ei kykene pumppaamaan riittävästi verta muualle elimistöön).
- jos sinulla on sydäninfarktin jälkeinen sydämen vajaatoiminta.

**Varoitukset ja varotoimet**

*Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Amloratiota.*

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos:

- sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- sinulla on tai on ollut sydämen vajaatoiminta
- verenpaineesi on tai on ollut erittäin korkea (hypertensiivinen kriisi)
- sinulla on tai on ollut jokin maksasairaus
- olet jo vähän iäkkäämpi ja annostasi on suurennettava.

### **Lapset ja nuoret**

Amlodipiinin käyttöä ei ole tutkittu alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa. Amloratio-tabletteja saa käyttää vain 6-17-vuotiaiden lasten ja nuorten kohonneen verenpaineen hoidossa (ks. kohta 3). Jos kaipaat lisätietoja, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Amloratio**

*Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.*

Amloratio saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Amloration tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasin estäjiä, joita käytetään HIV-infektion hoidossa)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- *Hypericum perforatum* (mäkikuisma)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni (annetaan infuusiona laskimoon vakavien kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- takrolimuusi, sirolimuusi, temsirolimuusi ja everolimuusi (elimistön immuunivastetta muuntavia lääkkeitä)
- simvastatiini (kolesteroliarvoja alentava lääke).
- siklosporiini (elimistön immuunivastetta alentava lääke)

Amloratio saattaa alentaa verenpainettasi keskimääräistä enemmän, jos käytät muita verenpainetta alentavia lääkkeitä jo ennestään.

### **Amloratio ruuan ja juoman kanssa**

Amloratiota käyttävien henkilöiden ei pidä nauttia greippihedelmää tai -mehua, sillä greippi ja greippimehu saattavat nostaa Amloration vaikuttavan aineen, amlodipiinin, pitoisuutta veressä. Tämä voi puolestaan johtaa Amloration verenpainetta alentavan tehon arvaamattomaan voimistumiseen.

### **Raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Amlodipiinin käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Jos epäilet, että saatat olla raskaana tai jos suunnittelet raskautta, sinun on kerrottava tästä lääkärille ennen kuin otat Amloratiota.

#### Imetys

Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän ihmisen rintamaitoon. Jos imetät tai olet aloittamassa imetyksen, sinun on keskusteltava asiasta lääkärin kanssa ennen Amloration käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Amloratio saattaa vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Jos lääke aiheuttaa pahoinvointia, huimausta, väsymystä tai päänsärkyä, älä aja autoa tai käytä koneita, vaan ota heti 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.

### **Amloratio sisältää natriumia**

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

### **3. Miten Amloratiota otetaan**

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

#### **Annostus**

##### *Amloratio 5 mg tabletit*

Suosittelun aloitusannos on 1 tabletti (vastaa 5 mg amlodipiinia) kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa 2 tablettiin (vastaa 10 mg amlodipiinia) kerran vuorokaudessa.

##### *Amloratio 10 mg tabletit*

Suosittelun aloitusannos on ½ tablettia (vastaa 5 mg amlodipiinia) kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa 1 tablettiin (vastaa 10 mg amlodipiinia) kerran vuorokaudessa.

Tämän lääkkeen voi ottaa joko ennen ruokailua tai sen jälkeen. Ota lääke samaan aikaan joka päivä veden kanssa. Älä ota Amloratio-tabletteja greippimehun kanssa.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Suosittelu tavallinen aloitusannos lasten ja nuorten (6 - 17-vuoden ikäisten) hoidossa on 2,5 mg kerran vuorokaudessa. Suositeltu enimmäisvuorokausiannos on 5 mg. 2,5 mg:n annos voidaan toteuttaa Amloratio 5 mg tablettien avulla, sillä ne voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

#### **Amloratio-tabletit voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.**

Jos lääkäri on kehottanut sinua ottamaan ½ (puolikkaan) tabletin päivässä, suosittelemme ettet käytä minkäänlaista apuvälinettä tablettien puolittamiseen. Noudata sen sijaan seuraavaa ohjetta tabletin halkaisemiseksi:

Aseta tabletti tasaiselle, kovalle pinnalle (esim. pöydälle tai työtasolle) niin, että tablettiin kaiverretut merkinnät ovat ylöspäin. Puolita tabletti painamalla etusormillasi jakourteen molemmin puolin yhtä aikaa.



On tärkeää, että jatkat lääkkeesi ottamista säännöllisesti. Älä odota, kunnes tablettisi ovat loppuneet, ennen kuin hakeudut lääkärin vastaanotolle.

#### **Jos otat enemmän Amloratiota kuin sinun pitäisi**

Liian monen tabletin otto saattaa aiheuttaa voimakkaan ja jopa vaarallisen verenpaineen laskun. Voit kokea huimausta, heikotusta, pyörrytystä, tai voimattomuutta. Jos verenpaineesi laskee liian paljon, seurauksena voi olla sokki. Ihosi voi muuttua kylmäksi ja nahkeaksi ja saatat menettää tajuntasi. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos olet ottanut liian monta Amloratio-tablettia.

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 unohdat ottaa Amloratiota**

Älä huolestu. Jos olet unohtanut ottaa tabletin, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos normaalin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

#### **Jos lopetat Amloration käytön**

Lääkäri kertoo miten pitkään sinun on otettava tätä lääkettä. Jos lopetat lääkkeen käytön ennen aikojaan, oireesi saattavat palata.

*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** lääkärin hoitoon, jos Amloration käytön yhteydessä koet jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeudet
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus
- kielen ja nielun turvotus, jotka aiheuttavat pahoja hengitysvaikeuksia
- vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, koko kehon kattava ihon punoitus, voimakas kutina, rakkuloiden muodostuminen, ihon hilseily ja turvotus, limakalvotulehdukset (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), tai muut allergiset reaktiot
- sydänkohtaus, poikkeava sydämen syke
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo.

Seuraavia **hyvin yleisiä haittavaikutuksia** on raportoitu. Jos jokin näistä aiheuttaa sinulle ongelmia tai jos ne **eivät mene ohi viikossa, ota yhteys lääkäriin:**

**Hyvin yleiset:** saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä

- turvotus (nesteen kertyminen elimistöön)

Seuraavia **yleisiä haittavaikutuksia** on raportoitu. Jos jokin näistä aiheuttaa sinulle ongelmia tai jos ne **eivät mene ohi viikossa, ota yhteys lääkäriin:**

**Yleiset:** saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10:stä

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus (etenkin hoidon alkuvaiheessa)
- sydämentykytys (tavallisesta poikkeava tietoisuus sydämen lyönneistä), punastumisreaktiot
- vatsakivut, pahoinvointi
- suolen toiminnan muutokset, ripuli, ummetus, ruoansulatushäiriöt
- väsymys, heikotus
- näköhäiriöt, kahtena näkeminen
- lihaskouristukset
- nilkkojen turvotus

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia on esitetty seuraavassa luettelossa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Melko harvinaiset:** saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 100:sta

- mielialan vaihtelut, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuaistimusten muutokset, pyörtyminen
- raajojen puutumiset tai pistelyt, kiputuntemusten puutokset
- korvien soiminen
- alhainen verenpaine
- nenän limakalvotulehduksesta johtuva aivastelu/vuotava nenä (riniitti)
- yskä
- kuiva suu, oksentelu
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, kutiava iho, punaiset läiskät ihossa, ihon värimuutokset
- virtsaamiseen liittyvät häiriöt, lisääntynyt virtsaamisen tarve yöllä, tihentynyt virtsaamisen tarve
- kyvyttömyys saavuttaa erektio, miehillä rintarauhasen suureneminen tai epämiellyttävä olo niissä
- kipu, yleinen huonovointisuus
- lihas- tai nivelkiput, selkäkipu
- painon nousu tai lasku.

**Harvinaiset:** saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta

- sekavuus.

**Hyvin harvinaiset:** saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 10 000:sta

- veren valkosolujen määrän lasku, verihäiriöiden määrän lasku, mikä voi aiheuttaa poikkeavaa mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä
- liian korkeat verensokeriarvot (hyperglykemia)
- hermoston liittyvä häiriö, jonka yhteydessä voi ilmetä lihasheikkoutta, pistelyä tai puutumista
- turvonnut ikenet
- vatsan turvotus (gastriitti, eli mahatulehdus)
- poikkeavuudet maksan toiminnassa, maksatulehdus (hepatiitti), kellertävä iho, maksaentsyymiarvojen nousu, mikä saattaa vaikuttaa joihinkin laboratoriotuloksiin
- lisääntynyt lihasjänteys
- verisuonitulehdus (usein ihottuman kera)
- valoyliherkkyys
- sairaudet, joihin liittyy kankeutta, vapinaa ja/tai liikehäiriöitä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Amloriation säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

HDPE-purkki: Purkissa olevien tablettien kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen 4 kuukautta.

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

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Amloratio sisältää

- Vaikuttava aine on amlodipiini.  
Amloratio 5 mg tabletit  
Yksi tabletti sisältää 5 mg amlodipiinia (besilaattina)  
Amloratio 10 mg tabletit  
Yksi tabletti sisältää 10 mg amlodipiinia (besilaattina)
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), kalsiumvetyfosfaatti (E341), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti (E470b).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

#### *Amloratio 5 mg tabletit*

Valkoinen, pyöreä tabletti, jonka toinen puoli on hieman kovera ja toinen puoli hieman kupera. Koveralla puolella on jakourre sekä kaiverrus ”A5”, kupera puoli on sileä.

#### *Amloratio 10 mg tabletit*

Valkoinen, pyöreä tabletti, jonka toinen puoli on hieman kovera ja toinen puoli hieman kupera. Koveralla puolella on jakourre sekä kaiverrus ”A10”, kupera puoli on sileä.

Tabletit pakataan PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkausiiin, joissa on:

10, 14, 20, 28, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 56, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 200 tai 250 tablettia.

Tabletit pakataan HDPE-purkkeihin, joissa on:

100 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Saksa

### Valmistajat

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143, Blaubeuren, Saksa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13, 4042 Debrecen, Unkari

Teva Pharma S.L.U., Poligono Industrial Malpica, calle C, número 4 50016 Zaragoza, Espanja

### Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.9.2019.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Amloratio 5 mg tabletter Amloratio 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 eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Amloratio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amloratio
3. Hur du tar Amloratio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amloratio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Amloratio är och vad det används för**

Amloratio tabletter innehåller det aktiva ämnet amlodipin, som tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister.

Amloratio tabletter används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) eller en viss typ av bröstsmärta som kallas kärlkramp (angina). En sällsynt form av denna är Prinzmetals angina eller variant angina.

Hos patienter med högt blodtryck verkar detta läkemedel genom att utvidga blodkärlen så att blodet passerar genom dem lättare. Hos patienter med kärlkramp verkar Amloratio tabletterna genom att förbättra blodtillförseln till hjärtmuskeln som då får mer syre, och som ett resultat av detta förhindras bröstsmärta. Detta läkemedel ger inte omedelbar lindring av kärlkrampsrelaterade bröstsmärtor.

Amlodipin som finns i Amloratio kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Amloratio**

**Ta inte Amloratio**

- Om du är allergisk mot amlodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot någon annan kalciumantagonist. Detta kan visa sig som klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas
- Om du har mycket lågt blodtryck (hypotension)
- Om du har en förträngning i aortaklaffarna (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd då hjärtat inte kan förse kroppen med tillräckligt med blod)
- Om du lider av hjärtsvikt efter en hjärtattack.

**Varningar och försiktighet**

*Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amloratio tabletter.*

Du bör informera din läkare om du har eller har haft något av följande:

- Nyligen inträffad hjärtinfarkt
- Hjärtsvikt
- Mycket högt blodtryck (hypertensiv kris)
- Leversjukdom
- Om du är äldre och din dos måste ökas.

### **Barn och ungdomar**

Amlodipin har inte studerats på barn under 6 års ålder. Amloratio tabletter ska endast användas för hypertoni hos barn och ungdomar från 6 till 17 års ålder (se avsnitt 3). För mer information, tala med din läkare.

### **Andra läkemedel och Amloratio**

*Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.*

Amloratio kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

- ketokonazol, itrakonazol (läkemedel mot svamp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare för behandling av HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- *Hypericum perforatum* (Johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmediciner)
- dantrolen (infusion som används vid allvarliga avvikelser i kroppstemperatur)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus och everolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- simvastatin (läkemedel som sänker kolesterolvärden).
- ciklosporin (immunosuppressant)

Amloratio kan sänka ditt blodtryck ännu mer om du redan tar andra läkemedel för att behandla ett högt blodtryck.

### **Amloratio med mat och dryck**

Grapefrukt och grapefruktjuice bör inte konsumeras under behandling med Amloratio. Intag av grapefrukt och grapefruktjuice kan orsaka en ökning av mängden amlodipin i blodet, vilket i sin tur kan medföra en oförutsägbar ökning av Amloratio tabletternas blodtryckssänkande effekt.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Säkerheten av amlodipin under graviditet har inte fastställts. Om du tror att du kan vara gravid, eller planerar att bli gravid måste du berätta detta för din läkare innan du tar Amloratio tabletter.

#### Amning

Amlodipin passerar över i bröstmjölk i små mängder. Om du ammar eller tänker börja amma måste du berätta detta för din läkare innan du tar Amloratio tabletter.

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

Amloratio tabletter kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om tabletterna gör att du känner dig illamående, yr eller trött, eller ger dig huvudvärk, kör inte bil och använd inte maskiner och 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.



### **Amloratio innehåller natrium**

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

### **3. Hur du tar Amloratio**

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

#### **Dosering**

##### *Amloratio 5 mg tabletter*

Rekommenderad startdos är 1 tablett (motsvarande 5 mg amlodipin) en gång dagligen. Dosen kan ökas till 2 tabletter (motsvarande 10 mg amlodipin) en gång dagligen.

##### *Amloratio 10 mg tabletter*

Vanlig startdos är ½ tablett (motsvarande 5 mg amlodipin) en gång dagligen. Vid behov kan läkaren öka dosen till 1 tablett (motsvarande 10 mg amlodipin) en gång dagligen.

Detta läkemedel kan tas före eller efter mat och dryck. Du ska ta detta läkemedel vid samma tidpunkt varje dag tillsammans med vatten. Ta inte Amloratio tabletterna tillsammans med grapefruktjuice.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Den rekommenderade startdosen för barn (6-17 år) är 2,5 mg en gång dagligen. Den högsta rekommenderade dosen är 5 mg en gång dagligen.

En dos på 2,5 mg kan uppnås genom att dela Amloratio 5 mg tabletter i två lika stora doser.

#### **Amloratio tabletter kan delas i två lika stora doser**

Om läkaren ordinerat dig ½ (en halv) tablett dagligen, ska du helst inte använda något hjälpmedel för att dela tabletten, utan i stället följa nedanstående instruktioner:

Placera tabletten på ett jämnt, hårt underlag (t.ex. bord eller köksbänk) så att tablettsens ingravering (märkning) pekar uppåt. Halvera sedan tabletten genom att trycka på bägge sidor om brytskåran med båda pekfingrarna samtidigt.



Det är viktigt att fortsätta ta tabletterna. Vänta inte tills dina tabletter tagit slut innan du besöker din läkare.

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

Intag av för många tabletter kan medföra att ditt blodtryck blir lågt eller till och med farligt lågt. Du kan känna dig yr, ostadig, svimfärdig eller svag. Vid allvarligt blodtrycksfall kan chock inträffa ( huden kan kännas sval och fuktig och du kan drabbas av medvetslöshet). Sök omedelbart läkarvård om du tagit för många Amloratio tabletter.

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 har glömt att ta Amloratio**

Oroa dig inte. Om du glömmet att ta en tablett, ta inte den aktuella dosen alls. Ta i stället din nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Amloratio**

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta detta läkemedel. Dina symtom kan komma tillbaka om du slutar använda detta läkemedel i förtid.

*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.

Uppsök läkare **omedelbart** om du upplever någon av följande biverkningar efter att ha tagit detta läkemedel.

- plötsligt väsande andning, bröstsmärtor, andnöd eller andningssvårigheter
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- svullnad i tunga och svalg, vilket leder till stora andningssvårigheter
- allvarliga hudreaktioner inklusive kraftiga hudutslag, nässelfeber, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, fjällande och svullen hud, inflammation i slemhinnorna (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner
- hjärtinfarkt, avvikande hjärtrytm
- bukspottkörtelinflammation, vilket kan orsaka svåra buk- och ryggsmärtor tillsammans med en känsla av att må mycket dåligt.

Följande **mycket vanliga biverkningar** har rapporterats. Om någon av dessa biverkningar orsakar dig besvär eller **varar i mer än en vecka** bör du **kontakta din läkare**.

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- svullnad (vätskeansamling)

Följande **vanliga biverkningar** har rapporterats. Om någon av dessa biverkningar orsakar dig besvär eller **varar i mer än en vecka** bör du **kontakta din läkare**.

**Vanliga:** kan förekomma hos högst 1 av 10 användare

- huvudvärk, yrsel, sömnhet (speciellt i början av behandlingen)
- hjärtklappning (att du känner dina hjärtslag), hudrodnad
- buksmärta, illamående
- förändrad tarmfunktion, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär
- trötthet, kraftlöshet
- synstörningar, dubbelseende
- muskelkramper
- ankelsvullnad

Andra biverkningar som har rapporterats beskrivs i listan nedan. Om någon av dessa biverkningar blir allvarlig eller om du drabbas av någon biverkning som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos högst 1 av 100 användare

- humörförändringar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakavvikelser, svimning
- domningar eller stickningar i armar och ben, minskad förmåga att känna smärta
- ringningar i öronen
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa orsakad av inflammation i slemhinnan i näsan (rinit)
- hosta
- muntorrhet, kräkningar

- håravfall, ökad svettning, klåda, röda fläckar på huden, missfärgning av huden
- problem med att urinera, ökat behov av att urinera nattetid, ökat antal urineringar
- oförmåga att få erektion, obehag eller förstoring av bröst hos män
- smärta, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärta, ryggvärk
- viktökning eller viktminskning

**Sällsynta:** kan förekomma hos högst 1 av 1 000 användare

- förvirring

**Mycket sällsynta:** kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar vilket kan göra att man lätt får blåmärken eller blödningar
- överskott av socker i blodet (hyperglykemi)
- en nervsjukdom som kan orsaka muskelsvaghet, stickningar eller domningar
- svullet tandkött
- uppblåsthet (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), guldfärgning av huden (gulsot), ökning av leverenzymen vilket kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskelspänning
- inflammation i blodkärl, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet
- sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor, och/eller rörelsestörningar.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

## 5. Hur Amloratio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

Tabletter i burk av HDPE: ska användas inom 4 månader efter att burken öppnats för första gången.

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

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.  
*Amloratio 5 mg tabletter*

En tablett innehåller 5 mg amlodipin (i form av besilat)

*Amloratio 10 mg tablett*

En tablett innehåller 10 mg amlodipin (i form av besilat)

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumvätefosfat (E341), natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat (E470b).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Amloratio 5 mg*

Vita, runda tablett, vars ena sida är lätt konkav och den andra sidan lätt konvex (kupad). Den konkava sidan är försedd med brytskåra och ingraveringen "A5", den konvexa sidan är slät.

*Amloratio 10 mg*

Vita, runda tablett, vars ena sida är lätt konkav och den andra sidan lätt konvex (kupad). Den konkava sidan är försedd med brytskåra och ingraveringen "A10", den konvexa sidan är slät.

Tabletterna är förpackade i PVC/PVDC/Al-blister med 10, 14, 20, 28, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 200, eller 250 tablett.

Tabletterna är förpackade i HDPE burkar med 100 eller 250 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

### **Tillverkare**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143, Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi ut 13, 4042 Debrecen, Ungern

Teva Pharma S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, calle C, número 4 50016 Zaragosa, Spanien

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

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 25.9.2019.**