

Norvasc® 5 mg tabletter

Amlodipin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Norvasc® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Norvasc®
3. Sådan skal De tage Norvasc®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Norvasc® indeholder amlodipin, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes calciumantagonister.

Norvasc® bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) og til at forebygge en særlig type smerter i brystet, som kaldes angina pectoris, herunder en sjælden form, der kaldes Prinzmetals angina eller variant angina.

Hos patienter med hypertension, nedsætter Norvasc® blodtrykket ved at afslappe blodkarrene, så blodet flyder lettere. Hos patienter med angina pectoris forbedrer Norvasc® blodtilførslen til hjertet, så det får mere ilt, hvorved brystsmerten forebygges. Medicinen giver ikke øjeblikkelig lindring på bryst-smerter.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE NORVASC®**Tag ikke Norvasc®**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for amlodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6) eller over for andre calciumantagonister. Det kan vise sig ved kløe, hudrødme eller vejrtrækningsbesvær,
- hvis De har meget lavt blodtryk,
- hvis De har forsnævring i aortaklappen (aortastenose) eller har kredsløbskollaps (kardinogent shock, hvor hjertet ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig blodforsyning til kroppen),
- hvis De har hjertesvigt efter en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).

Vær ekstra forsigtig med at tage Norvasc®

Fortæl det til lægen, hvis De har eller har haft en af de følgende tilstande:

- Nyligt hjertetilfælde.
- Hjertesvigt.
- Alvorligt forhøjet blodtryk (hypertensiv krise).
- Leversygdom.
- De er ældre, og Deres dosis skal sættes op.

Børn og unge

Norvasc® er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Norvasc® bør kun bruges til behandling af for højt blodtryk hos børn og unge mellem 6 og 17 år, se afsnit 3.

Tal med lægen, hvis De ønsker mere information.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Virkningen af Norvasc® kan påvirke eller blive påvirket af anden medicin, som f. eks:

- Ketoconazol, itraconazol (mod svampeinfektioner).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkaldte protease-hæmmere som bruges til behandling af hiv).
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotika).
- Naturlægemidlet perikon (hypericum perforatum).
- Verapamil, diltiazem (hjertemedicin).
- Dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen).
- Simvastatin (mod forhøjet kolesterolindhold i blodet).

Norvasc® kan nedsætte Deres blodtryk endnu mere, hvis De allerede tager anden medicin til behandling af for højt blodtryk.

Brug af Norvasc® sammen med mad og drikke

De må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugt-juice, når De er i behandling med Norvasc®. Det skyldes, at indholdet af det aktive stof amlodipin i blodet kan blive for højt, hvilket kan medføre en uforudsigelig øgning af Norvasc®s virkning på blodtrykket.

Graviditet

Sikkerheden ved brug af amlodipin under graviditet er ikke fastslået. Hvis De tror, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De tale med Deres læge, inden De tager Norvasc®.

Amning

Det vides ikke, om amlodipin udskilles i modermælk. Hvis De ammer eller skal til at amme, skal De tale med lægen, inden De tager Norvasc®.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Norvasc® kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis De får kvalme, bliver svimmel eller træt eller får hovedpine, skal De undlade at køre bil eller betjene maskiner og straks kontakte Deres læge.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Norvasc®

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE NORVASC®

Tag altid Norvasc® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige startdosis er 5 mg 1 gang dagligt. Dosis kan øges 10 mg 1 gang dagligt.

Medicinen kan tages før eller efter mad og drikke. De bør altid tage medicinen på samme tidspunkt hver dag sammen med et glas vand. Tag ikke Norvasc® med grapefrugtjuice.

Børn og unge

Startdosis til børn og unge (6-17 år) er 2,5 mg dagligt. Den højeste anbefalede dosis er 5 mg dagligt. Amlodipin 2,5 mg er ikke på markedet i øjeblikket og denne dosis kan ikke opnås ved at dele 5 mg tabletten, da den ikke er fremstillet til at deles i 2 lige store dele.

Det er vigtigt at fortsætte behandlingen med tabletterne. Vent ikke med at gå til lægen, til De tager den sidste tablet.

Hvis De har taget for mange Norvasc®

Hvis De tager for mange tabletter, kan Deres blodtryk blive lavt og endda faretruende lavt. Symptomer på for lavt blodtryk er svimmelhed, besvimelse og svaghed. Hvis Deres blodtryk falder alvorligt meget, kan De risikere shock. Ved shock føles huden kold og klam, og De kan miste bevidstheden. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget for mange Norvasc®.

Hvis De har glemt at tage Norvasc®

Bliv ikke urolig. Hvis De har glemt en dosis, så spring den over. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Norvasc®

Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe De skal tage medicinen. Blodtrykket kan stige eller brystsmerten komme tilbage, hvis De stopper behandlingen før end aftalt med lægen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Norvasc® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt **straks** lægen, hvis De får nogle af de meget sjældne bivirkninger herunder:

- Pludselig åndenød, brystsmerte, kortåndethed eller besvær med at trække vejret.
- Hævede øjenlåg, ansigt eller læber.
- Hævelse af tungen eller i svælget, hvilket kan gøre det meget svært at trække vejret.
- Alvorlige hudreaktioner som intens hudkløe, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, blærer, afskalning eller hævelse i huden, betændelseslignende tilstand i slimhinderne (Stevens-Johnsons syndrom) eller andre allergiske reaktioner.

- Hjertetilfælde, unormal hjerterytme.
- Betændelse i bugspytkirtlen, som kan give stærke smerter i maven og ryggen og få Dem til at føle Dem meget utilpas.

Følgende bivirkninger er set. Hvis disse bivirkninger bliver generende, eller **hvis de varer i mere end 1 uge**, skal De **kontakte Deres læge**.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed, søvnighed (især i begyndelsen af behandlingen).
- Hjertebanken, rødmen og varmeformermelse i ansigtet.
- Mavesmerter, kvalme.
- Hævede anklær (ødemer), træthed.

Andre bivirkninger er listet nedenfor. Tal med lægen eller apoteket, hvis nogle af disse bliver alvorlige, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed.
- Rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse, svaghed.
- Snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme eller ben; manglende smertefølelse.
- Synsforstyrrelser, dobbeltsyn, tinnitus.
- Lavt blodtryk.
- Nysen/snue pga. en betændelseslignende reaktion i slimhinden i næsen.
- Ændringer i afføringsmønsteret, diarre, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, tør mund, opkastning.
- Hårtab, øget svedtendens, kløende hud, røde plamager på huden, misfarvninger af huden.
- Vandladningsforstyrrelser, hyppigere vandladning om natten, hyppigere vandladning.
- Erektionsproblemer, udvikling af bryster hos mænd.
- Svaghed, smerter, utilpashed.
- Led- og muskelsmerter, muskelkrampe, rygsmerter.
- Vægtændringer.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Forvirring.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, som kan medføre blå mærker og tendens til blødning.
- For højt blodsukker.
- Nerveforstyrrelse, som kan give svaghed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed.
- Hoste, hævede gummer.
- Mavekatar.
- Påvirkning af leverfunktionen, leverbetændelse (hepatitis), gul hud (gulsot), stigning i lever-enzymen (ses ved blodprøver).
- Øget muskelspænding.
- Årebetændelse, ofte med hududslæt.
- Øget lysfølsomhed.
- En tilstand med stivhed, rysten og/eller bevægelsesforstyrrelser.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetnings-skema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Norvasc® ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke Norvasc® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Norvasc® indeholder

Det aktive stof i Norvasc® 5 mg tabletter er amlodipin (som besilat).

De øvrige indholdsstoffer er vandfrit calcium-hydrogenphosphat, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose og natriumstivelsesglycolat.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg tabletter: hvide til råhvide, smaragdformede tabletter mærket "AML-5" på den ene side og Pfizer logo på den anden side.

Norvasc® 5 mg tabletter findes i blisterpakninger indeholdende 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Norvasc® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer-koncernen.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2012