

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amlodipin Orifarm, 5 og 10 mg tabletter

Amlodipin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Amlodipin Orifarm til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amlodipin Orifarm
3. Sådan skal du tage Amlodipin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amlodipin Orifarm indeholder amlodipin, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes calciumantagonister.

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

Hos patienter med hypertension, nedsætter Amlodipin Orifarm nedsætter blodtrykket ved at afslappe blodkarrene, så blodet flyder lettere. Hos patienter med angina pectoris forbedrer Amlodipin Orifarm blodtilførslen til hjertet, så det får mere ilt, hvorved brystmerterne forebygges. Medicinen giver ikke øjeblikkelig lindring på brystmerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amlodipin Orifarm

Tag ikke Amlodipin Orifarm

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du har eller har haft en af de følgende tilstande:

- Nyligt hjertetilfælde
- Hjertesvigt
- Alvorligt forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)

- Leversygdom
- Du er ældre og din dosis skal sættes ned

Børn og teenagere

Amlodipin Orifarm er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Amlodipin Orifarm bør kun bruges til behandling af for højt blodtryk hos børn og unge mellem 6 og 17 år, se pkt. 3. Tal med lægen, hvis du ønsker mere information.

Brug af anden medicin sammen med Amlodipin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Virkningen af Amlodipin Orifarm kan påvirke eller blive påvirket af anden medicin, som f. eks:

- ketoconazol, itraconazol (mod svampeinfektioner)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkaldte proteasehæmmere som bruges til behandling af hiv)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotika)
- naturlægemidlet perikon (hypericum perforatum)
- verapamil, diltiazem (hjerter medicin)
- dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen)
- Simvastatin (medicin der sænker kolesterol i blodet)

Amlodipin Orifarm kan nedsætte dit blodtryk endnu mere, hvis du allerede tager anden medicin til behandling af for højt blodtryk.

Brug af Amlodipin Orifarm sammen med mad og drikke

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, når du er i behandling med Amlodipin Orifarm. Det skyldes, at indholdet af det aktive stof amlodipin i blodet kan blive for højt, hvilket kan medføre en uforudsigelig øgning af Amlodipin Orifarms virkning på blodtrykket. Tabletterne tages med et glas vand uafhængigt af måltider.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Amlodipin Orifarm.

Graviditet

Sikkerheden ved brug af amlodipin under graviditet er ikke fastslået. Hvis du tror, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge, inden du tager Amlodipin Orifarm.

Amning

Det vides ikke, om amlodipin udskilles i modermælk. Hvis du ammer eller skal til at amme, skal du tale med lægen, inden du tager Amlodipin Orifarm.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodipin Orifarm 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.

3. Sådan skal du tage Amlodipin Orifarm

Tag altid Amlodipin Orifarm nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens,

apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Voksne:

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

Medicinen kan tages før eller efter mad og drikke. Du bør altid tage medicinen på samme tidspunkt hver dag sammen med et glas vand. Tag ikke Amlodipin Orifarm 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 Orifarm 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 du har taget den sidste tablet.

Hvis du har taget for mange Amlodipin Orifarm

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

Hvis du har glemt at tage Amlodipin Orifarm

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

Hvis du holder op med at tage Amlodipin Orifarm

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage medicinen. Blodtrykket kan stige eller brystmerterne komme tilbage, hvis du stopper behandlingen førend aftalt med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- Pludselig åndenød, brystmerter, 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 dig til at føle dig meget utilpas

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 behandlede):

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 behandlede):

- 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 afføringsmønster, 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, muskelkramper, rygsmerter
- Vægtændringer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 behandlede):

- Forvirring

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 behandlede):

- 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 leverenzymmer (ses ved blodprøver)
- Øget muskelspænding
- Årebetændelse, ofte med hududslæt
- Øget lysfølsomhed
- En tilstand med stivhed, rysten og/eller bevægelsesforstyrrelser

Indberetning af bivirkninger

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

5. Opbevaring

Opbevar Amlodipin Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Amlodipin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Amlodipin Orifarm indeholder

Amlodipin Orifarm 5 mg tablet

Aktivt stof: amlodipinbesilat svarende til 5 mg amlodipin.

Amlodipin Orifarm 10 mg tablet

Aktivt stof: amlodipinbesilat svarende til 10 mg amlodipin.

Øvrige indholdsstoffer: mannitol; mikrokrySTALLinsk cellulose; magnesiumstearat; silica, kolloid vandfri og natriumstivelsesglycolat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Amlodipin Orifarm 5 mg tablet

Hvide til råhvide, ottekantede tabletter med en længde på 8,6 mm og mærket med "AM 5" på den ene side.

Amlodipin Orifarm 10 mg tablet

Hvide til råhvide, ottekantede tabletter med en længde på 11,5 mm og mærket med "AM 10" på den ene side.

Pakningsstørrelser:

PVC/PVDC blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@Orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige: Amlodipin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2013