

INDLÆGSSEDDEL

Amlodipin Krka 5 mg tabletter **Amlodipin Krka 10 mg tabletter** Amlodipinbesilat

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakte Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Amlodipin Krka er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Amlodipin Krka
3. Hvordan De tager Amlodipin Krka
4. Hvilke mulige bivirkninger Amlodipin Krka har
5. Hvordan De opbevarer Amlodipin Krka
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD AMLODIPIN KRKA ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Amlodipin Krka tilhører den gruppe af lægemidler, der hedder kalciumantagonister, og som virker blodtrykssænkende og afslappende på blodkarerne. Det letter også bryst smerter, som er hjerterelaterede (stabil angina pectoris)

Amlodipin Krka anvendes til at behandle:

- Højt blodtryk (hypertension)
- Den type af bryst smerter, som kaldes **stabil** angina pectoris (som er resultat af manglende iltforsyning til hjertemusklen via hjertarterierne) og en sjælden form kaldet Prinzmetal eller variant angina, som skyldes brystkrampe

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE AMLODIPIN KRKA

De bør ikke tage Amlodipin Krka:

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for amlodipin, andre kalciumantagonister (dihydropyridiner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amlodipin Krka.
- har meget lavt blodtryk
- har cirkulationsproblemer (meget lavt blodtryk, forhøjet puls, bleghed, svaghed, svimmelhed eller lider af besvimelsesanfald)
- har hjertesvigt (hvor hjertet ikke pumper tilstrækkeligt blod rundt, hvilket medfører stakåndethed eller perifære hævelser) efter et nyligt hjertanfald (inden for de første 28 dage)
- har en indsnævring i hjertet, som besværliggør udpumpning af blod fra venstre ventrikel (jfr. aortisk stenose)
- har **ustabil** angina pectoris, hvilket er en type af hjerte relaterede bryst smerter, der også viser sig under hvile eller ved minimal belastning

Vær særlig forsigtig med at anvende Amlodipin Krka:

- hvis De har dårlig hjertefunktion herunder hjertefejl
- hvis De har nedsat leverfunktion

Hvis De mener, at nogle af de ovenfor nævnte advarsler er relevante for Dem, enten nu har været det tidligere, skal De oplyse det til Deres læge.

Indtagelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Nogle typer af medicin kan reagere med Amlodipin Krka. Det betyder, at virkningen af begge typer medicin kan blive ændret. De skal oplyse det til Deres læge, hvis De tager nogle af følgende typer af medicin:

- diltiazem eller verapamil (til behandling af forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer),
- andre typer af blodtrykssænkende medicin som eksempelvis ACE inhibitorer, alfablokkere, betablokkere, diuretika og andre kalciumantagonister,
- fluconazol, ketoconazol og itraconazol (svampedræbende medicin),
- erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (antiobiotika),
- phenobarbital, phenytoin eller carbamazepin (medicin til behandling af epilepsi),
- rifampicin (antibiotika til behandling af tuberkulose og lepra)
- urtemedicin, som indeholder St. Johns urt (perikon) (anvendes til behandling af depression)
- nogle typer af medicin til behandling af HIV-infektion

Brug af Amlodipin Krka sammen med betablokkere hos patienter i risikozonen (for eksempel efter et hjerteanfald) kan medføre hjerteproblemer, lavt blodtryk eller et nyt hjerteanfald.

Hvordan man tager Amlodipin Krka sammen med mad og drikkevarer

De kan indtage Amlodipin Krka med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Amlodipin Krka bør ikke anvendes under graviditet, medmindre Deres læge finder det nødvendigt.

Det anbefales ikke at amme under behandling med Amlodipin Krka. Hvis De er gravid eller ammer SKAL DE IKKE tage denne medicin, før De har talt med deres læge. Konsultér Deres læge med det samme, hvis De bliver gravid, mens De tager denne medicin.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Deres reaktionsevne kan blive påvirket i tilfælde af bivirkninger som svimmelhed, hovedpine, træthed og kvalme. Disse effekter er mest sandsynlige lige efter påbegyndelse af behandlingen eller efter øget dosis.

Hvis nogle af disse bivirkninger opstår, skal De sikre Dem, at De er frisk nok til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. HVORDAN DE TAGER AMLODIPIN KRKA

Amlodipin Krka bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Voksne:

Ved behandling af forhøjet blodtryk og angina pectoris er den normale startdosis 5 mg en gang dagligt. Deres læge kan forhøje dosis til 10 mg dagligt for at opnå den bedste effekt.

Børn:

Amlodipin Krka er ikke egnet til børn.

Sådan skal De indtage Amlodipin Krka

De skal indtage Amlodipin Krka tabletterne hele sammen med et glas vand. Indtag Deres tabletter hver dag på samme tidspunkt. De kan indtage medicinen uden hensyn til tidspunktet for indtagelse af Deres måltider.

Hvor længe skal De tage Amlodipin Krka

De skal tage tabletterne lige så længe, som Deres læge har foreskrevet. Sædvanligvis bliver Amlodipin Krka udskrevet for en lang behandlingsperiode. Hvis De beslutter Dem for at stoppe behandlingen, skal De fortælle det til Deres læge først.

Hvis De synes, at effekten af Amlodipin Krka er for stærk eller svag, skal De konsultere Deres læge eller apoteker.

Hvis De tager mere Amlodipin Krka end De bør

Hvis De har indtaget mere Amlodipin Krka end foreskrevet, skal De kontakte Deres læge eller nærmeste skadestue med det samme.

Hvis De tager for mange tabletter kan følgende symptomer forekomme: meget lavt blodtryk, hovedpine, sløvhed, kvalme, mavepine, hurtigere eller uregelmæssig hjerterytme og svimmelhed. Hvis dette sker, skal De lægge dem ned og holde benene hævet ved hjælp af en pude eller lignende.

Hvis De glemmer at tage Amlodipin Krka

Hvis De glemmer en eller flere doser, skal De tage næste dosis til den sædvanlige tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Amlodipin Krka

Hvis De stopper med at tage Amlodipin Krka, kan sygdommens symptomer vende tilbage.

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER AMLODIPIN KRKA HAR

Som alle andre lægemidler kan Amlodipin Krka have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner forekommer meget sjældent.

Disse inkluderer:

- kløen
- hududslet
- voldsomme hudreaktioner, der viser sig som røde og væskende pletter eller hudinfektioner, hvor huden skaller af
- alvorlige allergiske reaktioner med udslæt over hele kroppen, (høj) feber, ledsmerter og øjenbetændelse
- alvorlige allergiske reaktioner, som resulterer i hævet ansigt, tunge, strubehoved eller svælg og åndedrætsbesvær samt hævede led

Hvis De oplever nogle af disse alvorlige allergiske reaktioner, skal De ophøre med at tage medicinen og kontakte Deres læge med det samme.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 brugere)

- *Nervesystemet*: hovedpine (specielt i begyndelsen af behandlingen), svimmelhed, træthed, svaghed
- *Hjerte*: hurtigere eller uregelmæssig hjerterytme (palpitationer)
- *Lunger og bryst*: åndedrætsbesvær
- *Fordøjelseskanalen*: mavepine, kvalme, forstoppelse
- *Hud og væv*: hævede ankler, rødmen og huden føles varm

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 brugere men hos mere end 1 ud af 1000 brugere)

- *Hormonsystemet*: forstørrelse af brysterne hos mænd (gynaecomasti)

- *Mentale ændringer:* søvnforstyrrelser, irritation, depression
- *Nervesystemet:* fornemmelse af snurren og prikken (paræstesi), tør mund, utilpashed, ufrivillige rystelser (tremor), øget svedtendens
- *Øjne og ører:* synsforstyrrelser og ringen for ørerne (tinnitus)
- *Hjerte:* besvimelse (syncope), forøget hjerterytme og brystmerter
- *Lunger og bryst:* hosten
- *Fordøjelseskanalen:* opkastning, diarre, forstoppelse, hævet tandkød
- *Hud og væv:* udslæt, kløe, nældefeber, hårtab, misfarvning af huden
- *Blodkar:* lavt blodtryk (hypotension), betændelse i blodkarrene (vasculitis)
- *Muskler og led:* rygsmerter, muskelkramper, muskelsmerter, ledsmerter
- *Urinsystemet:* hyppigere vandladning
- *Forplantningssystemet:* impotens
- *Kroppen generelt:* forøgelse eller formindsket kropsvægt

Sjældne bivirkninger (forekommer i færre end 1 ud af 1000 men i mere end 1 ud af 10.000 brugere):

- *Mentale ændringer:* forvirring, humørændringer og angst
- *Lever og galde:* forhøjede leverenzymniveauer i blodet, gulsot (hud og øjne bliver gullige), leverbetændelse (hepatitis)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere):

- *Blod og lymfesystemet:* fald i antallet af blodplader (thrombocytopeni) ledsaget af blå mærker og tendens til blødning, formindsket antal af hvide blodlegemer (leukopeni) ledsaget af forhøjet risiko for infektioner
- *Stofskifte og ernæring:* forhøjet sukkerindhold i blodet (hyperglycæmi)
- *Nervesystemet:* følelsesløshed i arme og ben (perifer neuropati)
- *Fordøjelseskanalen:* mavebetændelse (gastritis)
- *Lever og galde:* betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- *Hud og væv:* hævelser i ansigtet, tungen eller svælg (angioødem)

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. HVORDAN DE OPBEVARER AMLODIPIN KRKA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Anvend ikke efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken efter "Udl.dato". Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg ders apotek hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Amlodipin Krka indeholder

- Det aktive stof er amlodipinbesilat. Amlodipin Krka tabletter indeholder amlodipinbesilat svarende til 5 mg og 10 mg amlodipin per tablet.
- De øvrige indholdsstoffer er: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), prægelatiniseret majsstivelse, natriumstivelseglycolat, kolloid vandfrit silicium (E551), magnesiumstearat (E470b).

Produktets udseende og pakningstørrelse

Produktets udseende:

Amlodipin Krka 5 mg tabletter:

Runde, hvide tabletter med skråkant, med delekærv på den ene side, diameter 8 mm

Amlodipin Krka 10 mg tabletter:

Runde, hvide tabletter med skråkant, med delekærv på den ene side, diameter 10 mm

Tabletten kan deles i to lige store halvdele

Pakningstørrelse

Amlodipin Krka 5 mg og 10 mg tabletter er pakket i æsker med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 og 250 tabletter.

Amlodipin Krka 5 mg og 10 mg tabletter er pakket i æsker med 14, 28, 56, 98 tabletter.

Amlodipin Krka 5 mg og 10 mg tabletter er pakket i en æske med 100 x 1 tabletter (enheds-dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Krka Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm. Sverige

Fremstiller

Krka, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto. Slovenia

Denna indlægsseddel blev senest godkendt den: nov/2006