

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amlodipin Aurobindo 5 mg tabletter **Amlodipin Aurobindo 10 mg tabletter**

amlodipin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Amlodipin Aurobindo 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 forhøjet blodtryk nedsætter Amlodipin Aurobindo blodtrykket ved at afslappe blodkarrene, så blodet flyder lettere. Hos patienter med angina pectoris forbedrer Amlodipin Aurobindo 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 Aurobindo

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Amlodipin Aurobindo, hvis:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amlodipin Aurobindo, hvis du har haft en af de følgende tilstande:

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

Børn og unge

Amlodipin Aurobindo er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Amlodipin Aurobindo 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 du ønsker mere information.

Brug af anden medicin sammen med Amlodipin Aurobindo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Amlodipin Aurobindo 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 (mod infektioner forårsaget af bakterier (antibiotika))
- naturlægemidlet perikon (*hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin)
- dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen)
- tacrolimus (bruges til at kontrollere din krops immunsystem, så din krop kan acceptere det transplanterede organ)
- simvastatin (medicin mod forhøjet kolesterol)
- ciclosporin (immunosuppressiv behandling)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotika).

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

Brug af Amlodipin Aurobindo sammen med mad og drikke

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, når du er i behandling med Amlodipin Aurobindo. Det skyldes, at indholdet af det aktive stof amlodipin i blodet kan blive for højt, hvilket kan medføre en uforudsigelig øgning af den blodtryksnedsættende virkning.

Graviditet og amning

Graviditet

Sikkerheden af amlodipin under graviditet er ikke fastslået. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Amlodipin Aurobindo.

Amning

Amlodipin har vist sig at udskilles i modermælk i små mængder. Hvis du ammer eller skal til at amme, skal du tale med lægen, inden du tager Amlodipin Aurobindo.

Trafik- og arbejdssikkerhed Amlodipin Aurobindo kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis tabletterne gør, at du føler dig syg, får kvalme, bliver svimmel eller træt eller får hovedpine, skal du undlade at køre bil eller betjene maskiner og straks kontakte din læge.

3. Sådan skal du tage Amlodipin Aurobindo

Tag altid Amlodipin Aurobindo nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Den anbefalede startdosis er 5 mg 1 gang dagligt. Dosis kan øges til 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 Aurobindo med grapefrugtjuice.

Børn og unge

Den anbefalede, normale startdosis til børn og teenagere (6–17 år) er 2,5 mg dagligt. Den højeste anbefalede dosis er 5 mg dagligt. Amlodipin Aurobindo 2,5 mg tabletter er ikke tilgængelig, og derfor kan 2,5 mg dosis heller ikke opnås med Amlodipin Aurobindo 5 mg tabletter, da disse tabletter ikke har delekærv.

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

Hvis du har taget for mange Amlodipin Aurobindo

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 shock. Ved chok føles huden kold og klam, og du kan miste bevidstheden.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Amlodipin Aurobindo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Amlodipin Aurobindo

Bliv ikke urolig. Hvis du har glemt en dosis, så spring den over. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Amlodipin Aurobindo

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage medicinen. Din tilstand kan vende tilbage til udgangspunktet, hvis du stopper behandlingen førend aftalt med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 bivirkninger herunder:

- Pludselig åndenød, bryst smerter, kortåndethed eller åndedrætsbesvær
- Hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- *Hævelse af tungen eller i svælget, hvilket kan gøre det meget svært at trække vejret*
- *Alvorlige hudreaktioner som intens udslæt, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, kraftig kløe, blærer, afskalning eller hævelse i huden, betændelseslignende tilstand i slimhinderne (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) 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.*

De følgende meget almindelige bivirkninger er set. Hvis disse bivirkninger bliver generende, eller hvis de varer i mere end 1 uge, skal du kontakte din læge.

Meget almindelig bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hævede ankler

De følgende **almindelige 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 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine, svimmelhed, døsigthed (især i begyndelsen af behandlingen)
- Hjertebanken, rødmen og varmekøbsfølelse i ansigtet
- Mavesmerter, kvalme
- Ændringer i afføringsmønsteret, diarré, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Træthed, svaghed
- Synsforstyrrelser, dobbeltsyn
- Muskelkramper

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- Rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse
- Snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme eller ben, manglende smertefølelse
- Ringen for ørene
- Lavt blodtryk
- Nysen/snue pga. en betændelseslignende reaktion i slimhinden i næsen
- Hoste
- Tør mund, opkastning
- Hårtab, øget svedtendens, kløende hud, røde plamager på huden, misfarvninger af huden
- Vandladningsforstyrrelser, hyppigere vandladning om natten, hyppigere vandladning
- Erektionsproblemer, ubehag og udvikling af bryster hos mænd
- Smerter, utilpashed
- Led- og muskelsmerter, rygsmerter
- Vægtændringer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Forvirring.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, som kan medføre blå mærker og tendens til blødning
- For højt blodsukker
- Nerveforstyrrelse, som kan give muskelsvaghed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- Hævelse af tandkødet
- Oppustethed (mavekatar)
- Unormal 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

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): rysten, stiv kropsholdning, maske-lignende ansigt, langsomme bevægelser og en slæbende, ubalanceret gang.

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Amlodipin Aurobindo efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amlodipin Aurobindo indeholder

- Aktivt stof: amlodipin (som besilat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose (grad PH-101 og PH-112), vandfrit calciumhydrogenphosphat, natriumstivelsesglycolat type A og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Amlodipin Aurobindo 5 mg tabletter:

Hvide til råhvide, flad facet kantede og tøndeformede tabletter mærket med 'C' på den ene side og '58' på den anden side. Størrelsen er 7,9 mm × 5,6 mm.

Amlodipin Aurobindo 10 mg tabletter:

Hvide til råhvide, flad facet kantede og runde (diameter 9,5 mm) tabletter mærket med 'C' på den ene side og '59' på den anden side.

20, 28, 30, 56, 60, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Unipessoal, Lda.,
Avenida do Forte, N°3, Parque Suecia,
Ed.IV, 2°, 2794-038, Carnaxide,
Portugal

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S, København

medinfo@orionpharma.com

Dette product er autoriseret i disse EU lande under følgende navn:

Belgien:	Amlodipin besilate AB 5 mg/10 mg tabletten
Tjekkoslaviet:	Amlodipin Aurovitas 5 mg/10 mg tablety
Danmark:	Amlodipin "Aurobindo"
Ungarn:	Amlodipin Aurovitas 5 mg/10 mg tableta
Polen:	Amlodipine Aurovitas
Portugal:	Amlodipina Ritisca
Spanien:	Amlodipino Aurovitas 5 mg/10 mg comprimidos EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret i januar 2018.