

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter Amlodipin Sandoz 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Amlodipin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amlodipin Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes calciumantagonister.

Amlodipin Sandoz anvendes til behandling af:

- forhøjet blodtryk (hypertension)
- 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 Sandoz blodtrykket ved at afslappe blodkarrene, så blodet flyder lettere.

Hos patienter med angina virker Amlodipin Sandoz ved at forbedre blodtilførslen til hjertemusklen, som derved får mere ilt, hvilket resulterer i forebyggelse af brystmerter. Amlodipin Sandoz lindrer ikke øjeblikkeligt brystmerter forårsaget af angina.

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

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

Tag ikke Amlodipin Sandoz

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har eller har haft en af følgende tilstande:

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

Børn og unge

Amlodipin Sandoz er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Amlodipin Sandoz 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 andre lægemidler sammen med Amlodipin Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nylig har brugt andre lægemidler.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Amlodipin Sandoz 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 (hjertemedicin)
- dantrolen (infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen)
- simvastatin (bruges til at sænke forhøjet kolesterol i blodet)
- tacrolimus, sirolimus, everolimus og ciclosporin (bruges til at forebygge afstødning af et organ efter en transplantation og mod kræft).
- temsirolimus (bruges mod kræft).

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

Brug af Amlodipin Sandoz sammen med mad og drikke

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, når du er i behandling med Amlodipin Sandoz. Det skyldes, at indholdet af det aktive stof amlodipin i blodet kan stige, hvilket kan medføre en uforudsigelig øgning af Amlodipin Sandoz' blodtryksnænkende virkning.

Graviditet og amning

Graviditet

Sikkerheden ved brug af amlodipin under graviditet er ikke fastslået. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 Sandoz.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodipin Sandoz kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis tabletterne giver dig kvalme, gør dig svimmel eller træt eller giver dig hovedpine, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, og du skal straks kontakte din læge.

Amlodipin Sandoz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Amlodipin Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige startdosis er 5 mg Amlodipin Sandoz én gang dagligt. Dosis kan øges til 10 mg Amlodipin Sandoz én 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 Sandoz sammen med grapefrugtjuice.

Brug til børn og unge

Den anbefalede startdosis til børn og unge (6-17 år) er normalt 2,5 mg dagligt. Dosis bør normalt ikke overstige 5 mg dagligt.

Det er vigtigt at blive ved med at tage tabletterne. Vent ikke med at gå til lægen, til alle tabletterne er brugt.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Amlodipin Sandoz

Hvis du tager for mange tabletter, kan dit blodtryk blive lavt og endda faretruende lavt. Symptomer på for lavt blodtryk er svimmelhed, besvimelse eller svaghed. Hvis dit blodtryk falder alvorligt meget, kan du risikere shock. Ved shock føles huden kold og klam, og du kan miste bevidstheden.

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

Der kan opstå overskydende væske i dine lunger (lungeødem), hvilket kan forårsage åndenød, der kan indtræde i op til 24-48 timer efter indtagelse.

Hvis du har glemt at tage Amlodipin Sandoz

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 Sandoz

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt **straks** lægen, hvis du får nogle af følgende bivirkninger efter at have taget dette lægemiddel:

- Pludselig pibende vejrtrækning, trykken for brystet, kortåndethed eller besvær med at trække vejret
- Hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber
- Hævelse af tungen eller i svælget, hvilket kan gøre det meget svært at trække vejret
- Alvorlige hudreaktioner som intenst hududslæt, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, svær kløe, influenzalignende symptomer efterfulgt af blærer, afskalning eller hævelse i huden, munden, øjnene og konsorganerne (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
- Leverbetændelse (hepatitis), hvilket kan medføre gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), feber, kulderystelser, træthed, manglende appetit, mavesmerter, kvalme, mørkfarvet urin.

Følgende **meget almindelig bivirkning** er set. Hvis bivirkningen bliver generende, eller **hvis bivirkningen varer i mere end 1 uge, skal du kontakte din læge.**

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Ødemer (væskeophobning)

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 patienter

- Hovedpine, svimmelhed, søvnighed (især i begyndelsen af behandlingen)
- Hjerterbanken, rødmen og varmeformelse i ansigtet
- Vejrtrækningsbesvær
- Mavesmerter, kvalme
- Ændringer i afføringsmønster, diarré, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Hævede ankler
- 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 patienter

- Humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- Rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse
- Følelsesløshed eller snurrende fornemmelser i arme eller ben, manglende smertefølelse
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Lavt blodtryk
- Nysen/snue pga. betændelse i slimhinden i næsen (rhinitis)
- Hoste
- Tør mund, opkastning
- Hårtab, øget svedtendens, kløende hud, udslæt, røde plamager på huden, misfarvninger af huden
- Vandladningsforstyrrelser, øget vandladningstrang om natten, hyppigere vandladning
- Erektionsproblemer, brystgener eller udvikling af bryster hos mænd
- Brystmerter
- Smerter, utilpashed
- Led- eller muskelsmerter, rygsmerter
- Vægtøgning eller vægttab.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Forvirring.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre usædvanlige blå mærker og tendens til blødning
- For højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Nerveforstyrrelse, som kan give muskelsvaghed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- Hævede gummer
- Oppustet mave (mavekatar)
- Påvirkning af leverfunktionen, gulfarvning af huden (gulsot), stigning i leverenzymmer (kan påvirke visse testresultater)
- Øget muskelspænding
- Årebetændelse, ofte med hududslæt
- Lysfølsomhed.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Rysten, stiv kropsholdning, maskeagtigt ansigt, langsomme bevægelser og en slæbende gang ude af balance.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren eller på beholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

HDPE-beholder: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amlodipin Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: amlodipin. 1 tablet indeholder henholdsvis 5 mg eller 10 mg amlodipin (som besilat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, vandfri calciumhydrogenphosphat, natriumstivelsesglycolat (type A) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg: Hvid eller næsten hvid, aflang tablet med skrå kanter, delekærv på den ene side og mærket "5" på den anden side.

10 mg: Hvid eller næsten hvid, aflang tablet med skrå kanter, delekærv på den ene side og mærket "10" på den anden side.

Tabletterne er enten pakket i Alu/PVC blister eller i Alu/OPA/Alu/PVC blister som er placeret i en æske eller pakket i en HDPE-beholder med et skruelåg (med brudforsegling).

Pakningsstørrelser:

Blister (Alu/PVC)/Blister (Alu/OPA/Alu/PVC): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100 og 120 tabletter.

HDPE-beholder: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

LEK S.A. Ul. Podlipie 16 95-010 Stryków, Polen (*blister*)

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskóva 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (*beholder*)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10. oktober 2022