

Indlægsseddel: Information til brugeren

NORVASC®

5 mg og 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 Norvasc
3. Sådan skal du tage Norvasc
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 brystmerterne forebygges. Medicinen giver ikke øjeblikkelig lindring på brystmerter.

Lægen kan have givet dig Norvasc for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Norvasc

Tag ikke Norvasc

- 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.
- hvis du har alvorligt lavt blodtryk.
- hvis du har forsnævring i aortaklappen (aortastenose) eller har kredsløbskollaps (kardinogen 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, før du tager Norvasc.

Du skal kontakte din læge 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 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 du ønsker mere information.

Brug af anden medicin sammen med Norvasc

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du 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.

Norvasc 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 (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus og everolimus (medicin som påvirker hvordan dit immunsystem fungerer)
- simvastatin (medicin mod forhøjet kolesterol).
- ciclosporin (immunosuppressiv behandling - medicin som anvendes ved organtransplantation)

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

Brug af Norvasc sammen med mad og drikke

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, når du 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 den blodtryksnedsættende 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 til råds, før du tager Norvasc.

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 Norvasc.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du 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 du får kvalme, bliver svimmel eller træt eller får hovedpine, skal du undlade at køre bil eller betjene maskiner og straks kontakte din læge.

Norvasc indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Norvasc

Tag altid Norvasc nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du 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. Du bør altid tage medicinen på samme tidspunkt hver dag sammen med et glas vand. Tag ikke Norvasc med grapefrugtjuice.

Brug til børn og unge

Startdosis til børn og teenagere (6-17 år) er 2,5 mg dagligt. Den højeste anbefalede dosis er 5 mg dagligt. Norvasc 5 mg tabletter kan deles i to dele på 2,5 mg.

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 Norvasc

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 shock føles huden kold og klam, og du kan miste bevidstheden. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget for mange Norvasc.

Hvis du har glemt at tage Norvasc

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 Norvasc

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 eller på apoteket, 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 bivirkningerne 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 intenst 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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen

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, søvnighed (især i begyndelsen af behandlingen)
- Hjertebanken, rødmen og varmekøbsfølelse i ansigtet
- Mavesmerter, kvalme
- Ændringer i afføringsmønsteret, diarre, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Træthed, svaghed
- Synsforstyrrelser, dobbeltsyn
- Muskelkramper
- Hævede ankler

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 1 ud af 100 personer):

- Humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- Rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse
- Snurrende følelser eller følelsesløshed i arme eller ben, manglende smertefølelse
- Tinnitus
- 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, 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
- Hævede gummer
- 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, maskelignende ansigtstræk, langsom bevægelse 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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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**Norvasc indeholder**

Aktivt stof: amlodipin (som besilat).

Øvrige indholdsstoffer: vandfrit calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose og natriumstivelsesglycolat type A.

Udseende og pakningsstørrelser

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

10 mg tabletter: hvide til råhvide, smaragdformede tabletter mærket "AML-10" på den ene side og Pfizer logo på den anden side.

Norvasc 5 mg samt 10 mg tabletter findes i blisterpakninger indeholdende 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 (dog kun 10 mg), 98, 100, 300, 500 tabletter, kalenderpakninger med 28 og 98 tabletter og i enkelt-dosis-blisterpakninger indeholdende 50x1 eller 500x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederlandene.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i følgende EU/EØS medlemslande under følgende navne:

Tabletter:

Østrig, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Ungarn, Island, Italien, Letland, Litauen, Holland, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Sverige: Norvasc

Tjekkiet: Zorem

Irland, Malta, Storbritannien: Istin

Irland: Amlodipine Pfizer 5 mg tablets, Amlodipine Pfizer 10 mg tablets

Italien: Amlodipina Pfizer Italia

Spanien: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos

Storbritannien: Amlodipine 5 mg tablets, Amlodipine 10 mg tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2021.