

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amlodipin BMM Pharma 5 mg og 10 mg tabletter

Amlodipinbesilat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Amlodipin BMM Pharma 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 eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan altid findes på lægemiddelstyrelsens netside: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Amlodipin BMM Pharma
3. Sådan skal du bruge Amlodipin BMM Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amlodipin BMM Pharma anvendes mod højt blodtryk og angina pectoris (hjertekrampe). Det er en såkaldt calciumblokker, som virker ved at udvide blodkarrene og derved mindske modstanden i kroppens blodårer, hvorved blodtrykket falder. Ved angina pectoris får hjertet for lidt ilt. Amlodipin BMM Pharma udvider blodårerne i hjertet, så hjertet får mere ilt, så trykket på hjertet aflastes.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE AMLODIPIN BMM PHARMA

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

Brug ikke Amlodipin BMM Pharma

- hvis du har meget lavt blodtryk
- hvis du er i choktilstand
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for amlodipin, andre dihydropyridiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amlodipin BMM Pharma.
- hvis du har hjertesvigt efter akut hjerteinfarkt
- hvis du har forsnævring af hovedpulsåren (aortastenose)

Vær ekstra forsigtig med at bruge Amlodipin BMM Pharma

- hvis du har dårlig hjertefunktion (fx hjertesvigt)

- hvis du har nedsat leverfunktion

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du skal især informere din læge, hvis du bruger

- anden medicin, som sænker blodtrykket
- fluconazol, ketoconazol eller itraconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner),
- diltiazem eller verapamil (medicin til behandling af højt blodtryk eller hjerteproblemer),
- erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (antibiotika),
- nefazodon (medicin til behandling af depression),
- phenobarbital, phenytoin eller carbamazepin (medicin til behandling af epilepsi),
- rifampicin (antibiotika til behandling af tuberkulose),
- naturlægemidler, som indeholder perikum (*Hypericum perforatum*),
- medicin til behandling af HIV-infektion (f.eks. ritonavir)

Børn

Sikkerhed og effektivitet er blevet undersøgt hos drenge og hos piger i alderen 6-17 år. Amlodipin BMM Pharma er ikke blevet undersøgt hos børn under 6 år. Kontakt din læge for yderligere information.

Graviditet

Du må ikke tage Amlodipin BMM Pharma under graviditet medmindre det er absolut nødvendigt. Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Amlodipin BMM Pharma medmindre det er absolut nødvendigt. Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodipin BMM Pharma kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Især i begyndelsen af behandlingen skal du være forsigtig, indtil du kender din egen reaktion på amlodipin, fordi amlodipin kan give bivirkninger som svimmelhed, hovedpine, træthed og kvalme.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE AMLODIPIN BMM PHARMA

Brug altid Amlodipin BMM Pharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige dosis er 5 mg 1 gang dagligt. Hvis det er nødvendigt, kan dosis øges til 10 mg 1 gang dagligt.

Den anbefalede startdosis for børn (6 -17 år), er 2,5 mg dagligt. Den højst anbefalede dosis er 5 mg dagligt. Amlodipin 2,5 mg er i øjeblikket ikke tilgængelig, og dosis på 2,5 mg kan ikke opnås med Amlodipin BMM Pharma tabletter 5 mg, da disse tabletter ikke er fremstillet til at dele i to lige store halvdele.

Tabletterne skal tages med et glas vand og kan tages uafhængigt af måltiderne.

Hvis du mener at effekten af Amlodipin BMM Pharma er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge eller apoteket.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen

Hvis du har brugt for mange Amlodipin BMM Pharma tabletter

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

Hvis du har glemt at bruge Amlodipin BMM Pharma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste tablet til sædvanlig tid.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Amlodipin BMM Pharma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- søvnproblemer
- hovedpine (især i starten af behandlingen)
- træthed,
- svimmelhed,
- mavesmerter, kvalme,
- rødmen
- hævede ankler, ødem

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- mundtørhed,
- øget svedtendens,
- prikken i huden og andre føleforstyrrelser i huden,
- almen utilpashed,
- skælven
- besvimelse
- kraftsløshed, tab af styrke
- smagsforstyrrelser
- humørændringer (f.eks. angst), depression
- synsforstyrrelser
- tinnitus
- hjertebanken, brystmerter
- lavt blodtryk
- åndenød, snue
- diarré, forstoppelse, opkastning, sur mave
- hud-udslæt, kløe, misfarvning af huden,
- hårtab
- rygsmerter, muskelsmerter og kramper, ledproblemer

- øget vandladning
- impotens, brystudvikling hos mænd
- vægtstigning, vægttab

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- forvirring,

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

- blodprop i hjertet, arrytmier (uregelmæssig hjerterytme)
- reduceret antal hvide blodlegemer, reduceret antal blodplader
- forhøjet blodsukker
- forhøjet blodtryk
- perifer neuropati (viser sig som f.eks. følelseløshed, nedsat følesans og brændende smerter)
- vasculitis (inflammation af blodkar)
- hoste
- lysfølsomhed
- mavekatar
- betændelse i bugspytkirtlen,
- gulsot, leverbetændelse og forhøjede levertal
- overvækst af tandkød (overdrevet tandkød)
- nældefeber
- allergiske reaktioner med alvorlige hudreaktioner og hævelser i ansigtet, hals og strube og vejrtrækningsproblemer

Du skal kontakte din læge straks, hvis du får symptomer på angioødem, såsom:

- opsvulmet ansigt, tunge og svælg
- synkeproblemer
- nældefeber og vejrtrækningsproblemer

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Amlodipin BMM Pharma utilgængeligt for børn.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

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

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Amlodipin BMM Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Amlodipinbesilat svarende til henholdsvis 5 mg og 10 mg amlodipin.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat, dihydrat, natriumstivelsesglycolat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Amlodipin BMM Pharma udseende og pakningstørrelse

Amlodipin BMM Pharma 5 mg er hvide til næsten hvide, runde tabletter med "BMM" præget på den ene side og "5" på den anden side.

Amlodipin BMM Pharma 10 mg er hvide til næsten hvide, runde tabletter med "BMM" præget på den ene side og "10" på den anden side.

Pakningsstørrelser for 5 mg tabletter: PVC/PE/PVdC/aluminiumsbliister: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 tabletter.

Pakningsstørrelser for 10 mg tabletter: PVC//PE/PVdC/aluminiumsbliister: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

BMM Pharma AB
Blasieholmsgatan 2
SE-111 48 Stockholm
Sverige

Dansk repræsentant

BioPhausia A/S,
Fruebjergvej 3
DK-2100 København Ø
Mail: info@biophausia.dk
Tlf.: 48 18 18 13

Fremstiller

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmenstraat 352
NL-6163 JT Geleen
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret den: 22. august 2011