

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN AMLODIPIN "PFIZER"

5 mg og 10 mg tabletter

amlodipin

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Amlodipin Pfizer 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 Amlodipin Pfizer nedsætter blodtrykket ved at afslappe blodkarrene, så blodet flyder lettere. Hos patienter med angina pectoris forbedrer Amlodipin Pfizer blodtilførslen til hjertet, så det får mere ilt, hvorved brystmerterne forebygges. Medicinen giver ikke øjeblikkelig lindring på brystmerter.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE AMLODIPIN PFIZER

Tag ikke Amlodipin Pfizer

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Amlodipin Pfizer, hvis De har eller har haft en af de følgende tilstande:

- Nyligt hjertetilfælde
- Hjertesvigt
- Alvorligt forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)
- Leversygdom
- De er ældre, og Deres dosis skal sættes ned

Børn og teenagere

Amlodipin Pfizer er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Amlodipin Pfizer 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 De ønsker mere information.

Brug af anden medicin sammen med Amlodipin Pfizer

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De 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.

Virningen af Amlodipin Pfizer 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)
- simvastatin (medicin mod forhøjet kolesterol)

Amlodipin Pfizer kan nedsætte Deres blodtryk endnu mere, hvis De allerede tager anden medicin til behandling af for højt blodtryk.

Brug af Amlodipin Pfizer sammen med mad og drikke

De må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, når De er i behandling med Amlodipin Pfizer. Det skyldes, at indholdet af det aktive stof amlodipin i blodet kan blive for højt, hvilket kan medføre en uforudsigelig øgning af Amlodipin Pfizers virkning på blodtrykket.

Graviditet

Sikkerheden ved brug af amlodipin under graviditet er ikke fastslået. Hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager Amlodipin Pfizer.

Amning

Det vides ikke, om amlodipin udskilles i modermælk. Hvis De ammer eller skal til at amme, skal De tale med lægen, inden De tager Amlodipin Pfizer.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodipin Pfizer kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis De får kvalme, bliver svimmel eller træt eller får hovedpine, skal De undlade at køre bil eller betjene maskiner og straks kontakte Deres læge.

Amlodipin Pfizer 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 DE TAGE AMLODIPIN PFIZER

Tag altid Amlodipin Pfizer nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De 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. De bør altid tage medicinen på samme tidspunkt hver dag sammen med et glas vand. Tag ikke Amlodipin Pfizer med grapefrugtjuice.

Brug til børn og teenagere

Startdosis til børn og teenagere (6-17 år) er 2,5 mg dagligt. Den højeste anbefalede dosis er 5 mg dagligt. Amlodipin 2,5 mg er ikke på markedet i øjeblikket og denne dosis kan ikke opnås ved at dele 5 mg tabletten, da den ikke er fremstillet til at deles i 2 lige store dele.

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

Hvis De har taget for mange Amlodipin Pfizer

Hvis De tager for mange tabletter, kan Deres blodtryk blive lavt og endda faretruende lavt. Symptomer på for lavt blodtryk er svimmelhed, besvimelse og svaghed. Hvis Deres blodtryk falder alvorligt meget, kan De risikere shock. Ved shock føles huden kold og klam, og De kan miste bevidstheden. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget for mange Amlodipin Pfizer.

Hvis De har glemt at tage Amlodipin Pfizer

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

Hvis De holder op med at tage Amlodipin Pfizer

Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe De skal tage medicinen. Blodtrykket kan stige eller brystmerterne komme tilbage, hvis De stopper behandlingen førend aftalt med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt **straks** lægen, hvis De får nogle af de meget sjældne bivirkninger herunder:

- Pludselig åndenød, bryst smerter, kortåndethed eller besvær med at trække vejret
- Hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- Hævelse af tungen eller i svælget, hvilket kan gøre det meget svært at trække vejret
- Alvorlige hudreaktioner som intens hudkløe, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, blærer, afskalning eller hævelse i huden, betændelseslignende tilstand i slimhinderne (Stevens-Johnsons syndrom) eller andre allergiske reaktioner
- Hjertetilfælde, unormal hjerterytme
- Betændelse i bugspytkirtlen, som kan give stærke smerter i maven og ryggen og få Dem til at føle Dem meget utilpas

Følgende bivirkninger er set. Hvis disse bivirkninger bliver generende, eller hvis de **varer i mere end 1 uge**, skal De **kontakte Deres læge**.

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

- Hovedpine, svimmelhed, søvnighed (især i begyndelsen af behandlingen)
- Hjertebanken, rødmen og varmeformelse i ansigtet
- Mavesmerter, kvalme
- Hævede ankler (ødemer), træthed

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

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

- Humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- Rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse, svaghed
- Snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme eller ben; manglende smertefølelse
- Synsforstyrrelser, dobbeltsyn, tinnitus
- Lavt blodtryk
- Nysen/snue pga. en betændelseslignende reaktion i slimhinden i næsen
- Ændringer i afføringsmønster, diarre, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, 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
- Svaghed, smerter, utilpashed
- Led- og muskelsmerter, muskelkramper, rygsmerter
- Vægtændringer

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

- Forvirring

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

- Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, som kan medføre blå mærker og tendens til blødning
- For højt blodsukker
- Nerveforstyrrelse, som kan give svaghed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- Hoste, hævede gummer
- Mavekatar
- Påvirkning af 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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Amlodipin Pfizer 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 De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE INFORMATION

Amlodipin Pfizer indeholder

- Aktivt stof: amlodipin (som besilat).
- Øvrige indholdsstoffer: vandfrit calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose og natriumstivelsesglycolat.

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.

Tabletterne har delekærv for at kunne lette delingen af tabletten så den lettere kan synkes. Tabletten kan ikke deles i to lige store dele.

Amlodipin Pfizer 5 mg tabletter findes i blisterpakninger indeholdende 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tabletter og i enkeltdosis-blisterpakninger indeholdende 50x1 eller 500x1 tabletter.

Amlodipin Pfizer 10 mg tabletter findes i blisterpakninger indeholdende 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 tabletter og i enkeltdosis blisterpakninger indeholdende 50x1 eller 500x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrick-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret **september 2012**.

Seneste version kan findes på www.indlaegsseddel.dk