

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amlodipin ratiopharm 5 mg tabletter
Amlodipin ratiopharm 10 mg tabletter
Aktivt stof: Amlodipin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Amlodipin ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Amlodipin ratiopharm
3. Sådan skal De tage Amlodipin ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Amlodipin ratiopharm
6. Yderligere oplysninger

1. AMLODIPIN RATIOPHARMS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Amlodipin ratiopharm er en såkaldt calciumantagonist.

Amlodipin ratiopharm anvendes til behandling af:

- for højt blodtryk uden påviselig årsag (essentiell hypertension).
- kredsløbsforstyrrelser i hjertets blodkar (kronisk stabil angina pectoris, vasospastisk angina pectoris).

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

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

Tag ikke Amlodipin ratiopharm

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for dihydropyridinderivater, amlodipin eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Amlodipin ratiopharm.
- hvis De har meget lavt blodtryk (svær hypotension).
- hvis De lider af lavt blodtryk og organpåvirkning (shock)
- hvis De har haft et akut hjerteanfald inden for de sidste 28 dage og lider af hjertesvigt.
- hvis De har forsnævret passage af blodet fra venstre hjertekammer, for eksempel alvorlig forsnævring af hovedpulsåren (aortastenose)
- hvis har ustabil angina pectoris.

Vær ekstra forsigtig med at tage Amlodipin ratiopharm

- hvis De har lav hjertekapacitet.
- hvis De har utilstrækkelig hjertefunktion (hjertesvigt).

- hvis De har nedsat leverfunktion, da dette vil forsinke udskillelsen af amlodipin fra kroppen. Der er ikke fastsat dosisanbefalinger.

Børn

Amlodipin ratiopharm bør ikke anvendes til børn på grund af utilstrækkelig erfaring.

Ældre patienter

Se afsnit 3 "Sådan skal De tage Amlodipin ratiopharm".

Patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Se afsnit 3 "Sådan skal De tage Amlodipin ratiopharm".

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til 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.

Følgende lægemidler kan forstærke Amlodipin ratiopharms virkning:

- Diltiazem (medicin til behandling af angina pectoris og for højt blodtryk)
- Ketoconazol, itraconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner)
- Ritonavir (medicin til behandling af HIV-infektion)

Følgende lægemidler kan nedsætte Amlodipin ratiopharms virkning:

- Rifampicin (medicin til behandling af tuberkulose)
- Prikbladet perikum (naturlægemiddel til behandling af mild til moderat depression)

Amlodipin ratiopharm kan forstærke virkningen af følgende lægemidler:

- Blodtryksnedsættende midler såsom betablokkere, ACE-hæmmere, alfablokkere og vanddrivende midler (diuretika)
- Hvis De har en hjerte-kar-sygdom (for eksempel som følge af et hjerteanfald), kan samtidig brug af Amlodipin ratiopharm og en betablokker medføre hjertesvigt, nedsat blodtryk og et (nyt) hjerteanfald.

Graviditet og amning

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

Hvis De er gravid, må De kun tage Amlodipin ratiopharm efter aftale med lægen. Der mangler erfaring med brug af medicinen til gravide.

Hvis De ammer, må De kun tage Amlodipin ratiopharm efter aftale med lægen. Det vides ikke, om det aktive stof går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodipin ratiopharm kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hvis De oplever svimmelhed, hovedpine, træthed eller kvalme, kan Deres reaktionsevne være nedsat.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE AMLODIPIN RATIOPHARM

Tag altid Amlodipin ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Medmindre Deres læge har ordineret noget andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne

Den sædvanlige startdosis til behandling af for højt blodtryk og kredsløbsforstyrrelser i hjertets blodkar (kronisk stabil angina pectoris, vasospastisk angina pectoris) er 1 tablet én gang dagligt

(svarende til 5 mg amlodipin). Hvis De ikke opnår den ønskede virkning inden for 2-4 uger, kan Deres læge øge dosis til maksimalt 2 tabletter (svarende til 10 mg amlodipin) dagligt (som en enkelt dosis) afhængigt af, hvordan De reagerer på medicinen.

Voksne

Den sædvanlige startdosis til behandling af for højt blodtryk og kredsløbsforstyrrelser i hjertets blodkar (kronisk stabil angina pectoris, vasospastisk angina pectoris) er ½ tablet én gang dagligt (svarende til 5 mg amlodipin). Hvis De ikke opnår den ønskede virkning inden for 2-4 uger, kan Deres læge øge dosis til maksimalt 1 tablet (svarende til 10 mg amlodipin) dagligt (som en enkelt dosis) afhængigt af, hvordan De reagerer på medicinen

Ældre patienter

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis hos ældre, men doseringen bør øges med forsigtighed.

Patienter med nedsat nyrefunktion (nyreinsufficiens)

Amlodipin ratiopharm kan gives til disse patienter i normale doser.

Patienter med nedsat leverfunktion (leverinsufficiens)

Der er ikke fastsat særlige doser for disse patienter, og Amlodipin ratiopharm bør derfor bruges med forsigtighed.

De kan tage tabletterne med rigeligt væske (for eksempel et glas vand). Tabletterne kan tages i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Det er meget vigtigt, at De fortsætter med at tage Amlodipin ratiopharm i lige så lang tid, som Deres læge har foreskrevet.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis De har indtryk af, at Amlodipin ratiopharms virkning er for stærk eller for svag.

Hvis De har taget for mange Amlodipin ratiopharm

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Amlodipin ratiopharm, end der står her, eller flere, end lægen af foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med. En alt for stor dosis (over 100 mg) kan udvide blodkarrene i arme og ben betydeligt og føre til et udtalt og måske langvarigt blodtryksfald.

Hvis De har glemt at tage Amlodipin ratiopharm

Hvis De har taget for få tabletter eller har glemt at tage en dosis, skal De tage Deres medicin, så snart De kommer i tanker om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Amlodipin ratiopharm

Hvis De holder op med at tage Amlodipin ratiopharm i utide, kan det forværre Deres sygdom. De må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende hyppighedsskala anvendes til vurdering af bivirkningerne:

Meget almindelige	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100

	patienter
Ikke almindelige	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt	Hyppigheden kendes ikke

Meget almindelige bivirkninger

- Hævede ankler

Almindelige bivirkninger

- Rødmen og varmek fornemmelse i ansigtet (især i starten af behandlingen)
- Hovedpine (især i starten af behandlingen), træthed, svimmelhed, svaghed
- Hjertebanken
- Kvalme, fordøjelsesbesvær, mavesmerter
- Åndedrætsbesvær
- Muskelkrampe
- Hyppig vandladning

Ikke almindelige bivirkninger

- Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader
- Udvikling af bryster hos mænd
- Søvnforstyrrelser, irritabilitet, depression
- Utilpashed, mundtørhed, en snurrende eller følelsesløs, smertefuld og brændende fornemmelse, øget svedtendens
- Nerverlidelse (neuropati)
- Synsforstyrrelser, susen for ørerne
- Besvimelse, hurtig puls, brystmerter, angina pectoris kan forværres i starten af behandlingen.
- Betændelsesreaktioner i blodkar
- Hoste
- Nedsat blodtryk
- Opkastninger, diarré, forstoppelse, hævet tandkød
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Forandringer i huden på grund af betændelse, kløe, nældefeber, hårtab
- Rygsmerter, muskelsmerter, ledsmerter
- Impotens
- Vægtstigning

Sjældne bivirkninger

- Forvirring, humørsvingninger inklusive angst
- Forhøjede leverenzymmer, gulsot, leverbetændelse

Meget sjældne bivirkninger

- Rysten
- Forhøjet blodsukker
- Betændelse i mave slimhinde
- Hævelser i væv og slimhinder, allergiske reaktioner inklusive hudkløe og forandringer i huden, der undertiden forværres (udslæt, erythema multiforme exsudativum, eksfoliativ dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom og Quinckes ødem).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. SÅDAN OPBEVARER DE AMLODIPIN RATIOPHARM

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Amlodipin ratiopharm efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Amlodipin ratiopharm i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Amlodipin ratiopharm indeholder:

Aktivt stof: Amlodipin

Hver tablet indeholder 5 mg amlodipin (som maleat).

Hver tablet indeholder 10 mg amlodipin (som maleat).

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, natriumstivelsesglykolat (type A), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Amlodipin ratiopharms udseende og pakningsstørrelse

Amlodipin ratiopharm fås i blisterpakker med 10, 14, 20, 28, 30, 30 x1, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100, 100x1, 200 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Amlodipin ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2008.