

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Amlodipin Orion 5 mg og 10 mg tabletter Amlodipin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Orion 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Amlodipin Orion tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes calciumantagonister. De sænker blodtrykket ved at nedsætte modstanden i blodårerne. Ved hjertekramper forbundet med hjertekarsygdom (angina pectoris) får hjertemusklen for lidt ilt. Amlodipin Orion udvider blodårerne, hvorved hjertets belastning nedsættes og hjertemuskulens iltforsyning forbedres.

Amlodipin Orion anvendes mod forhøjet blodtryk og hjertekarsygdom (angina pectoris).

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

#### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AMLODIPIN ORION**

##### **Tag ikke Amlodipin Orion**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for amlodipin eller anden medicin i samme gruppe (calciumantagonister af typen dihydropyridin) (se pkt. 6 i denne indlægsseddel).
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for et af de øvrige indholdsstoffer i Amlodipin Orion
- hvis du har meget lavt blodtryk
- hvis du er i en shocktilstand (herunder kredsløbsshock)
- hvis du har nedsat hjertefunktion efter et akut hjerteanfald
- hvis du har nedsat blodgennemstrømning fra venstre hjertekammer (f.eks. forsnævring af hovedpulsåren eller dens hjerteklapper)

##### **Vær ekstra forsigtig med at tage Amlodipin**

- hvis du har nedsat leverfunktion. Lægen vil tilpasse dosis afhængigt af din leverfunktion
- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis du er ældre, vil din læge tage hensyn til dette, hvis dosis skal justeres

##### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til 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.

Virningen af Amlodipin Orion og/eller anden medicin kan ændres, hvis de tages samtidigt.

Det er særligt vigtigt at du fortæller det til lægen, hvis du tager:

- Anden blodtrykssænkende medicin herunder vanddrivende medicin (diuretika)
- Fluconazol, ketoconazol eller itraconazol (medicin mod svampeinfektioner)
- Diltiazem eller verapamil (medicin for hjerte- og kredsløbssygdomme)
- Erythromycin eller clarithromycin (antibiotika)
- Phenobarbital, phenytoin eller carbamazepin (medicin mod epilepsi)
- Rifampicin (medicin mod tuberkulose)
- Naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)
- Medicin mod HIV-infektion

### **Brug af Amlodipin Orion sammen med mad og drikke**

Denne medicin kan tages sammen med et måltid eller på tom mave. Tag tabletten med rigelig væske f.eks. et glas vand.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### **Graviditet**

Amlodipins sikkerhed under graviditet er ikke påvist, men det kan påvirke det ufødte barn.

Hvis du planlægger en graviditet eller hvis du bliver gravid mens du tager denne medicin, skal du kontakte lægen, så din medicin kan ændres.

#### **Amning**

Det vides ikke om amlodipin udskilles i modermælk. Hvis du ammer skal du tale med lægen, før du begynder at tage Amlodipin Orion.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Amlodipin Orion kan påvirke din evne til at køre og betjene maskiner. Du bør være forsigtig i begyndelsen af behandlingen, indtil du ved hvordan denne medicin påvirker dig. Amlodipin kan hos nogle medføre svimmelhed, hovedpine, træthed eller kvalme. Hvis du får disse bivirkninger, skal du lade være med at køre og ikke deltage i andre aktiviteter, som kræver din skærpede opmærksomhed.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE AMLODIPIN ORION**

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

#### Voksne

Til behandling af forhøjet blodtryk og hjertekramper er den sædvanlige startdosis 5 mg én gang dagligt. Om nødvendigt kan dosis øges til højst 10 mg én gang dagligt.

#### Børn og unge (under 18 år)

Amlodipin Orion bør ikke gives til børn og unge.

#### Ældre

Der er ingen særlig dosering for ældre, der skal dog vises forsigtighed, når dosis øges.

#### Hvis du har problemer med nyrerne

Der anbefales en normal dosering. Amlodipin kan ikke fjernes fra kroppen ved dialyse (kunstig nyre). Amlodipin Orion skal gives med særlig forsigtighed til patienter i dialysebehandling.

#### Hvis du har problemer med leveren

Der er ikke fastlagt en særlig dosis for patienter med leverproblemer. Hvis du har problemer med leveren, skal Amlodipin Orion bruges med forsigtighed.

#### Indtagelse

Synk tabletten/tabletterne med tilstrækkelig væske, som f. eks. et glas vand. Tabletten kan tages på tom mave eller med mad.

#### **Hvis du har taget for mange Amlodipin Orion tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Amlodipin Orion tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis er udpræget og længerevarende blodtryksfald, som kan medføre kvalme, svimmelhed og slaphed. Som førstehjælp kan benene lejres højere end resten af kroppen. Søg lægehjælp ved overdosis. Overdosis skal behandles på et sygehus.

#### **Hvis du har glemt at tage Amlodipin Orion**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Vent til det er tid for den næste dosis og fortsæt med den sædvanlige dosis, som anvist af din læge.

#### **Hvis du holder op med at tage Amlodipin Orion**

Din læge har fortalt dig, hvor længe du skal tage Amlodipin Orion. Hvis du pludselig stopper behandlingen kan dine symptomer vende tilbage eller forværres.

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med din læge.

Amlodipin Orion anvendes sædvanligvis som langtidsbehandling.

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

## **4. BIVIRKNINGER**

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

*Almindeligt (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):*

- Hovedpine, søvnighed, svimmelhed
- Rødme
- Kvalme, mavesmerter
- Hævede ankler
- Væskeophobning, træthed.

*Ikke almindeligt (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):*

- Søvnløshed, humørforandringer (herunder angst), depression
- Rysten, føleforstyrrelser, smagsforstyrrelser, besvimelse, nedsat følesans
- Synsforstyrrelser (herunder dobbeltsyn)
- Susen for ørerne
- Hjertebanken
- For lavt blodtryk
- Åndenød, snue
- Opkastning, fordøjelsesbesvær, diarré, forstoppelse, mundtørhed
- Hududslæt, kløe, hårtab, mindre blødning i hud og slimhinder, hudmisfarvning, udpræget svedtendens
- Muskelkramper, rygsmerter, muskelsmerter, ledsmerter
- Vandladningsforstyrrelser, øget vandladningshyppighed
- Impotens, brystforstørrelse hos mænd (gynækomasti)
- Brystsmerte, svaghed, smerter, føle sig syg
- Vægtforandringer.

*Sjældent (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):*

- Forvirring.

*Meget sjældent (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):*

- Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader
- Allergiske reaktioner
- For højt blodsukker
- Nervebetændelse (perifer neuropati), øget muskelspænding
- Hjerteranfald, hjerterytmeforstyrrelser
- Årebetændelse
- Hoste
- Betændelse i maven og bugspytkirtlen, øget vækst af tandkød
- Leverbetændelse, gulsot (gulfarvning af hud og øjne), øgning af leverenzymmer
- Hævelse af hud eller slimhinder (angioødem) (f.eks. fingerled, ansigt, mund eller svælg), hudlidelser, lysoverfølsomhed.

Der har været sjældne indberetninger om allergiske reaktioner med hævelse af hud eller slimhinder (f.eks. fingerled, ansigt, mund eller svælg) såkaldt angioødem. Hvis sådanne reaktioner opstår, skal du straks søge lægehjælp.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Amlodipin Orion efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Amlodipin Orion tabletter 5 mg og 10 mg indeholder**

- Det aktive stof er amlodipinmaleat svarende til 5 mg eller 10 mg amlodipin.
- De øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumstivelseglycolat, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Udseende

5 mg tabletter: Hvide, runde tabletter med glat overflade med skrå kanter, præget med R på den ene side og 177 på den anden side.

10 mg tabletter; Hvide, ovale, hvælvede tabletter med glat overflade, præget med R på den ene side og 178 på den anden side.

Pakningsstørrelser

5 mg tabletter:

10, 28, 30, 50, 98, 100 og 200 tabletter i polyamid, aluminium, PVC/aluminium blister.

90, 100, 300 og 500 tabletter i HDPE-beholder med børnesikret låg.

10 mg tabletter:

10, 28, 30, 50, 98 og 100 tabletter i polyamid, aluminium, PVC/aluminium blister.

90, 100, 300 og 500 tabletter i HDPE-beholder med børnesikret låg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

**Fremstiller**

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Finland og Danmark: Amlodipin Orion

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2010**