

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amlodipin Orifarm, 5 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 Orifarm 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amlodipin Orifarm tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes calciumkanalblokkere (calciumantagonister).

Medicinens anvendelse:

- Højt blodtryk (hypertension)
- Brystsmerter som skyldes forsnævring af hjertets arterier (angina pectoris), eller den mere sjældne form for brystsmerter, som skyldes kramper i hjertets arterier (vasospastisk angina).

Hvis du lider af forhøjet blodtryk, udvider Amlodipin Orifarm blodkarene så blodet nemmere kan passere, hvormed blodtrykket nedsættes.

Hvis du lider af angina pectoris, virker Amlodipin Orifarm ved at forbedre blodforsyningen til hjertet, som derved tilføres mere ilt, og som resulterer i forebyggelse af brystsmerter.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AMLODIPIN ORIFARM

Tag ikke Amlodipin Orifarm:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for amlodipin eller lignende calciumkanalblokkere (såkaldte dihydropyridinderivater) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amlodipin Orifarm.
- hvis du har meget lavt blodtryk.
- hvis du lider af shock (meget alvorlig sænkning af blodtrykket, hvor du mister bevidstheden).
- hvis blodstrømmen fra dit hjerte er blokeret.
- hvis du har ustabil hjertesvigt efter et hjerteanfald.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du spørge lægen eller på apoteket.

Vær ekstra forsigtig med at tage Amlodipin Orifarm:

- hvis du lider af hjertesvigt.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.

Ældre

Dosis bør øges med forsigtighed.

Børn

Sikkerhed og virkning er blevet undersøgt hos drenge og piger i alderen 6-17 år. Amlodipin Orifarm er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Tal med din læge, hvis du ønsker mere information.

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.

- Diltiazem (et lægemiddel, der bruges til at behandle forhøjet blodtryk og problemer med hjerterytmen): diltiazem nedsætter nedbrydelsen af amlodipin i leveren og det kan forstærke virkningen af Amlodipin Orifarm.
- Andre lægemidler, der nedsætter nedbrydelsen af amlodipin i leveren i endnu højere grad, som f.eks. ketoconazol, itraconazol (lægemidler mod svampeinfektioner) og ritonavir (lægemiddel mod hiv/aids), kan forstærke virkningen af Amlodipin Orifarm.
- Virkningen af Amlodipin Orifarm kan reduceres af lægemidler, der øger nedbrydelsen af amlodipin, som f.eks. rifampicin (bruges mod visse infektioner) og prikbladet perikum (*hypericum perforatum*) (et håndkøbsprodukt mod nedtrykthed).
- Amlodipin Orifarm kan øge virkningen af andre lægemidler, der bruges til at sænke blodtrykket (f.eks. betablokkere, ACE-hæmmere, alfablokkere og vanddrivende midler). Hos risikopatienter (f.eks. mennesker, der for nyligt har haft et hjerteanfald), kan kombinationen af amlodipin tabletter med en betablokker medføre hjertesvigt, lavt blodtryk og et (nyt) hjerteanfald.

Brug af Amlodipin Orifarm sammen med mad og drikke

Tabletterne tages med et glas vand uafhængigt af måltider.

Graviditet og amning

Graviditet

Der findes kun begrænsede oplysninger om, hvorvidt det er skadeligt at tage Amlodipin Orifarm under graviditet. Amlodipin bør kun tages under graviditet, hvis lægen beslutter, at det er absolut nødvendigt. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Amning

Der er ingen oplysninger om brugen af Amlodipin Orifarm under amning. Du bør ikke amme, mens du tager Amlodipin Orifarm.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodipin Orifarm kan give bivirkninger, f.eks. svimmelhed, hovedpine, træthed eller kvalme, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AMLODIPIN ORIFARM

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

Tabletterne tages med et glas vand uafhængigt af måltider.

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 5 mg én gang dagligt. Din læge kan om nødvendigt øge dosis til 10 mg én gang dagligt.

Ældre patienter:

Ældre kan tage den sædvanlige dosis til voksne. Øgning af dosis skal ske med forsigtighed og kun efter lægens anvisninger.

Børn:

Til børn (6-17 år gamle) er den sædvanlige startdosis 2,5 mg dagligt. Den højeste anbefalede dosis er 5 mg dagligt.

Amlodipin Orifarm 2,5 mg tabletter er ikke tilgængelig for øjeblikket. En dosis på 2,5 mg kan ikke gives med Amlodipin Orifarm 5 mg tabletter, da disse tabletter ikke kan deles i to lige store dele.

Nedsat leverfunktion:

Der er ikke fastlagt nogen nøjagtig dosis til patienter med leverproblemer. Amlodipin Orifarm skal anvendes med forsigtighed, hvis du har leverproblemer.

Nedsat nyrefunktion:

Du bør tage den sædvanlige dosis. Amlodipin Orifarm kan ikke fjernes fra blodet ved hjælp af dialyse (kunstig nyre).

Amlodipin Orifarm skal anvendes med forsigtighed hos patienter som er i dialyse.

Hvis du har taget for meget Amlodipin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Amlodipin Orifarm tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Du skal lægge dig ned med armene og benene opad (f.eks. ved at hvile dem på et par puder). Symptomer på en overdosis er: udvidelse af blodkarrene, øget hjerterefrekvens og blodtryksfald.

Hvis du har glemt at tage Amlodipin Orifarm

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du fortsætte behandlingen med den sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Døsighed, svimmelhed, hovedpine (især i starten af behandlingen)
- Rødmen
- Mavesmerter, kvalme
- Hævede ankler
- Generel hævelse (ødem), træthed

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Søvnbesvær (søvnløshed), humørsvingninger (herunder angst), depression
- Ukontrolleret rysten (tremor), smagsforstyrrelser, besvimelse (synkope), nedsat følsomhed i huden, snurrende og prikkende fornemmelse i huden (paræstesi)
- Synsforstyrrelser
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Følelse af hjertebanken. Lavt blodtryk (hypotension)
- Stakåndethed (dyspnø), løbende næse (rinit)
- Opkastning, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), ændret tarmfunktion (herunder diarré og forstoppelse), mundtørhed

- Hårtab (alopecia), punktformede blødninger i huden (purpura), misfarvning af huden, øget svedtendens, kløe, udslæt, hududslæt (exanthem)
- Ledsmerter (artragi), muskelsmerter (myalgi), muskelkramper, rygsmerter
- Lidelser i urinvejene som hyppig vandladning og vandladning om natten
- Impotens, forstørrelse af mandlige bryster (gynækomasti)
- Brystmerter, svækkelse, smerter, utilpashed
- Vægtøgning, vægttab

Sjælden bivirkning (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Forvirring

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

- Lavt antal hvide blodlegemer, der kan medføre en højere risiko for infektioner (leukocytopeni), lavt antal blodplader, hvilket kan medføre øget tendens til blå mærker eller næseblod (trombocytopeni)
- Allergiske reaktioner
- Højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Øget muskelspænding, følelsesløshed, prikkende og snurrende fornemmelse, en brændende fornemmelse eller svaghed i hænder og fødder (perifer neuropati)
- Hjerteranfald, forstyrrelser i hjerterytmen
- Betændelse i blodkar (vaskulit)
- Hoste
- Betændelse i bugspytkirtlen sammen med voldsom smerte i den øvre del af maveregionen (under ribbenene), som spreder sig til ryggen (pankreatit), mavebetændelse (gastrit), forstørrelse af tandkødet
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden (gulsot), øget antal af leverenzymmer i blodet
- Pludselig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem og Quinckes ødem), nældefeber, allergiske reaktioner med kløe, ødemer, alvorlige hudreaktioner (med betændelse og hudlæsioner), alvorlig allergisk reaktion med feber, røde områder og smertefuld blisterdannelse (Steven-Johnsons syndrom), øget følsomhed for sollys

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

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Amlodipin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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, toiletet eller skraldespanden. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Amlodipin Orifarm indeholder

Amlodipin Orifarm 5 mg tablet

Aktivt stof: amlodipinbesilat svarende til 5 mg amlodipin.

Amlodipin Orifarm 10 mg tablet

Aktivt stof: amlodipinbesilat svarende til 10 mg amlodipin.

Øvrige indholdsstoffer: mannitol; mikrokrySTALLinsk cellulose; magnesiumstearat; silica, kolloid vandfri og natriumstivelsesglycolat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Amlodipin Orifarm 5 mg tablet

Hvide til råhvide, ottekantede tabletter med en længde på 8,6 mm og mærket med "AM 5" på den ene side.

Amlodipin Orifarm 10 mg tablet

Hvide til råhvide, ottekantede tabletter med en længde på 11,5 mm og mærket med "AM 10" på den ene side.

Pakningsstørrelser

PVC/PVDC blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@Orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige, Finland: Amlodipin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2011