

FORBRUGERINFORMATION

Amlodipin PCD

tabletter 5 mg og 10 mg

GS20009-4

Læs denne forbrugerinformation godt igennem før De begynder at tage medicinen.

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis De har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret Amlodipin PCD til Dem personligt, lad derfor være med at give den til andre. Medicinen kan være skadelig for andre, selv om de tilsyneladende fejler det samme, som De gør.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som De skal læse, før De bruger Amlodipin PCD.
3. Sådan skal De bruge Amlodipin PCD.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amlodipin PCD 5 mg tabletter er hvide, runde tabletter, mens Amlodipin PCD 10 mg tabletter er hvide, runde tabletter med delekærv på begge sider.

Amlodipin PCD bruges til behandling af forhøjet blodtryk og angina pectoris (kramper i hjertet). Amlodipin PCD er en såkaldt calciumkanalblokker, som forhindrer at calcium kommer ind i visse celler. Dette medfører, at blodkarrene udvides, og derved kan blodet lettere løbe gennem karrene og blodtrykket falder. Amlodipin PCD kan anvendes alene eller i kombination med andre blodtrykssænkende midler.

Angina pectoris skyldes, at hjertet får for lidt ilt. Amlodipin PCD udvider blodkarrene i hjertet og andre dele af kroppen. Hjertet behøver derved ikke at arbejde så hårdt og får mere ilt. Amlodipin PCD kan anvendes alene eller i kombination med andre midler mod angina pectoris.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. VIGTIG INFORMATION SOM DE SKAL LÆSE, FØR DE BRUGER AMLODIPIN PCD

De bør ikke tage Amlodipin PCD:

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for amlodipin, andre lægemidler som indeholder et lignende virksomt stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amlodipin PCD.
- Hvis De har unormalt lavt blodtryk.
- Hvis De har akut cirkulationssvigt udløst af hjertesygdom (kardiogent shock).
- Hvis De har nedsat hjertefunktion efter akut hjerteinfarkt (under de første 4 uger).
- Hvis De har alvorlig obstruktion af hjerteklapperne (f.eks. aortastenose).
- Hvis De har ustabil angina pectoris (med smerter i brystet selv i hvile og om natten).

Vær særlig forsigtig med at anvende Amlodipin PCD:

- Hvis De har ubehandlet hjertesvigt.
- Hvis De har nedsat leverfunktion.
- Hvis De har kraftigt nedsat nyrefunktion som kræver dialysebehandling.
- Hvis De har forsnævring af hovedpulsårerne.

Amlodipin PCD må ikke anvendes til børn, da tilstrækkelig erfaring savnes.

Brug af Amlodipin PCD sammen med mad og drikkevarer

Amlodipin PCD kan tages sammen med eller uden for måltider.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Amlodipin PCD

Da Amlodipin PCD indeholder 151,6 mg (for Amlodipin PCD 5 mg tabletter) eller 141,2 mg (for Amlodipin PCD 10 mg tabletter) lactosemonohydrat pr. tablet, bør De kontakte lægen før De indtager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

De må ikke bruge Amlodipin PCD, hvis De er gravid.

Amning:

Det vides ikke om amlodipin går over i modermælken. Derfor må De ikke amme, når De anvender Amlodipin PCD.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodipin PCD kan hos enkelte godt give bivirkninger i form af svimmelhed, hovedpine, træthed eller ubehag, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Forskellig medicin kan påvirke hinandens virkning, således at dosis af lægemidlerne muligvis skal ændres. For Amlodipin PCD skal De specielt være opmærksom ved samtidig anvendelse af følgende medicin:

- Andre blodtrykssænkende midler. Den blodtrykssænkende effekt kan øges.
- Midler mod svampeinfektioner (f.eks. itrakonazol, ketokonazol). Kan øge virkningen af Amlodipin PCD.
- Diltiazem (hjertemedicin). Kan øge virkningen af Amlodipin PCD.
- Ritanovir (middel mod HIV infektion). Kan øge virkningen af Amlodipin PCD.
- Rifampicin (antibiotika). Kan nedsætte virkningen af Amlodipin PCD.
- Naturlægemidler indeholdende Prikbladet Perikum (Hypericum perforatum). Kan nedsætte virkningen af Amlodipin PCD.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE AMLODIPIN PCD

Amlodipin PCD bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. Dosis fastlægges af lægen, som tilpasser dosis individuelt til Dem. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Voksne:

Følgende dosering anvendes normalt for både forhøjet blodtryk og angina pectoris:

Startdosis og den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 5 mg én gang daglig. Hvis den ønskede virkning ikke opnås i løbet af 2–4 uger, kan dosis forhøjes til maksimalt 10 mg daglig, givet som en dosis én gang dagligt. Hvis der inden for 4 uger ikke er opnået nogen betydende virkning, bør supplerende eller alternativ behandling overvejes. Det kan være nødvendigt at ændre på daglig dosis, hvis De samtidig får anden medicin mod forhøjet blodtryk.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at justere dosis, men der skal udvises forsigtighed ved forøgelse af dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn: Amlodipin PCD må ikke anvendes til børn, da tilstrækkelig erfaring savnes.

Nedsat leverfunktion: Hos patienter med nedsat leverfunktion bør en lavere dosis anvendes. Lægens anvisninger skal følges.

Nedsat nyrefunktion: Justering af dosis er ikke nødvendig og den sædvanlig dosering anbefales.

Lægen kan have anvist en anden dosering, De skal altid følge lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har De taget for meget Amlodipin PCD?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Amlodipin PCD, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering er for lavt blodtryk, der giver svimmelhed og evt. besvimelse.

Har De glemt at tage Amlodipin PCD

Har De glemt at tage Deres Amlodipin PCD, skal De blot fortsætte med Deres sædvanlige dosis – tag ikke dobbelt dosis.

4. BIVIRKNINGER

Amlodipin PCD kan som al anden medicin have bivirkninger. Bivirkningerne forekommer som regel i starten af behandlingen og forsvinder ofte af sig selv. Bivirkningerne er nedenfor opdelt efter alvorlighed og hyppighed. Bivirkninger der anses for alvorlige er mærket med *, og De bør kontakte lægen, hvis De oplever en eller flere af disse bivirkninger. Følgende er registreret:

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede): Ankelhævelser.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede): Hovedpine (specielt ved behandlingens start), ansigtsrødmen og hede-stigning, træthed, kraftesløshed, hjertebanken, svimmelhed, kvalme, fordøjelsesproblemer, mavesmerter, åndenød og muskelkrampe.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede): Rygsmerter, utilpashed, tør mund, øget svedproduktion, forandringer i antallet af visse blodlegemer*, lavt blodtryk, hurtig hjerterytme, brystsmerte, karbetændelse, besvimelsesanfald, forstørrelse af brystkirtler, forandringer i tandkødet, forstoppelse, diarré, hududslæt, kløe, hårtab, bugspytkirtelbetændelse, muskel- og ledsmerter, søvnforstyrrelser, irritation, depression, hyppig vandladning, impotens, synsforstyrrelser, hoste, nældefeber, opkast og vægtøgning eller vægttab.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede): Humørsvingninger inklusive angst, forvirring, høje levertal*, gulsot, leverbetændelse* og hævelser i huden, oftest i ansigtet, omkring øjne eller læber („allergisk hævelse“).

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): Højt blodsukker, rysten og betændelse i mavesæk-slimhinden.

Alvorlige allergiske reaktioner* er rapporteret i enkelte tilfælde.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Fortæl ligeledes læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Amlodipin PCD skal opbevares utilgængeligt for børn.

Amlodipin PCD 5 mg må ikke opbevares over 25°C.

Amlodipin PCD 10 mg må ikke opbevares over 30°C.

Anvend ikke Amlodipin PCD efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Amlodipin PCD indeholder:

I Amlodipin PCD tabletter er det virksomme indholdsstof amlodipin. 1 tablet indeholder henholdsvis 5 mg eller 10 mg amlodipin som amlodipinmaleat. De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, povidon k 30, povidon k 90, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon og natriumstearyl-fumarat.

Markedsføres i Danmark af:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel, Tyskland

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Revideret oktober 2007.