

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amlopharm Tabletter 5 mg og 10 mg

Amlodipin

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

- 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 Amlopharm 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 apotekspersonalet, 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 Amlopharm
3. Sådan skal du tage Amlopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amlopharm indeholder amlodipin, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes calciumantagonister.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AMLOPHARM

Tag ikke Amlopharm

- hvis du er allergisk over for amlodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amlopharm angivet i afsnit 6 eller over for andre calciumantagonister. Det kan vise sig ved kløe, hudrødme eller vejrtrækningsbesvær..
- hvis du har meget lavt blodtryk (hypotension).
- hvis du har forsnævring i aortaklappen (aortastenose) eller har kredsløbskollaps (kardiogent shock, hvor hjertet ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig blodforsyning til kroppen).
- hvis du lider af nedsat hjertefunktion efter et hjerteanfald.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Amlopharm hvis du har:

- hjertesvigt
- alvorligt forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)
- leversygdom.
- er ældre, og din dosis skal sættes ned

Børn og teenagere

Amlopharm er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Amlopharm bør kun bruges til behandling af for højt blodtryk hos børn og unge mellem 6 og 17 år, (se afsnit 3).

Tal med lægen for yderligere information.

Brug af anden medicin sammen med Amlopharm

Fortæl 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, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Virningen af Amlopharm kan påvirke eller blive påvirket af anden medicin, som f. eks:

- ketoconazol og itraconazol (medicin til svampeinfektioner).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkaldte protease-hæmmere, der anvendes til behandling af HIV).
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotika mod infektioner forårsaget af bakterier)
- perikum (St. Johns urt).
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin)
- dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen)
- simvastatin (anvendes til at nedsætte forhøjet kolesterol i blodet)
- tacrolimus (bruges til at kontrollere din krops immunforsvar, så din krop kan acceptere det transplanterede organ)

Amlopharm kan nedsætte dit blodtryk endnu mere, hvis du allerede tager anden medicin til behandling af for højt blodtryk.

Brug af Amlopharm sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Amning

Det er påvist, at amlodipin udskilles i modermælk i mindre mængder. Hvis du ammer eller skal til at amme, skal du tale med lægen, inden du tager Amlopharm.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AMLOPHARM

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

Den sædvanlige dosis er:

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. Du bør altid tage medicinen på samme tidspunkt hver dag sammen med et glas vand. Tag ikke Amlopharm med grapefrugtjuice.

Børn og teenagere

For børn (6-17 år) og unge er den normale anbefalede dosis 2,5 mg dagligt. Den højeste anbefalede dosis er 5 mg dagligt.

Amlopharm 10 mg tabletter

Amlodipin 2,5 mg er ikke tilgængeligt i øjeblikket og doser på 2,5 mg kan ikke opnås med Amlopharm 5 mg, da disse ikke er fremstillet til at kunne deles i to lige store stykker.

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

Hvis du har taget for mange Amlopharm tabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller en anden har taget mere Amlopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Hvis du tager for mange tabletter, kan dit blodtryk blive lavt og endda faretruende lavt. Symptomer på for lavt blodtryk er svimmelhed, besvimelse og svaghed. Hvis dit blodtryk falder alvorligt meget, kan du risikere shock. Ved shock føles huden kold og klam, og du kan miste bevidstheden. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget for mange Amlopharm

Hvis du har glemt at tage Amlopharm tabletter

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

Hvis du holder op med at tage Amlopharm

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage medicinen. Dine symptomer kan komme tilbage, hvis du stopper behandlingen førend aftalt med lægen.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogen af de følgende, meget sjældne bivirkninger efter at have taget dette lægemiddel:

- 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, toksisk epidermal nekrolyse) eller andre allergiske reaktioner
- hjertetilfælde, unormal hjerterytme
- betændelse i bugspytkirtlen, som kan give stærke smerter i maven og ryggen og få dig til at føle dig meget utilpas

Følgende **almindelige bivirkninger** er set. Hvis disse bivirkninger bliver generende, eller hvis de **varer i mere end 1 uge**, skal du kontakte din 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 varmekølehed 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 du 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 (rinitis)
- ændringer i afføringsmønstret, 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 leverenzymen (ses ved blodprøver)
- øget muskelspænding
- årebetændelse, ofte med hududslæt
- øget lysfølsomhed
- en tilstand med stivhed, rysten og/eller bevægelsesforstyrrelser

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Rysten, stiv kropsholdning, maske-lignende ansigt, langsomme bevægelser og en slæbende, ubalanceret gang

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk,

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Amlopharm indeholder:

Amlopharm 5 mg tabletter:

- Det aktive stof er amlodipin (som mesilat); hver tablet indeholder en mængde amlodipinmesilat svarende til 5 mg amlodipin.
- De øvrige indholdsstoffer er: Cellulose, mikrokrystallinsk (E460), calciumhydrogenphosphat, vandfrit (E341), natriumstivelsesglycollat type A, magnesiumstearat (E470b).

Amlopharm 10 mg tabletter:

- Det aktive stof er amlodipin (som mesilat); hver tablet indeholder en mængde amlodipinmesilat svarende til 10 mg amlodipin.
- De øvrige indholdsstoffer er: Cellulose, mikrokrystallinsk (E460), calciumhydrogenphosphat, vandfrit (E341), natriumstivelsesglycollat type A, magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Amlopharm 5 mg tabletter er hvide, runde tabletter.

Tabletterne er pakket i æsker indeholdende PVC/PE/PVDC-aluminium blister i pakker á 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 200 tabletter.

Amlopharm 10 mg tabletter er hvide, runde tabletter med en delekærv på den ene side.

Tabletterne er pakket i æsker indeholdende PVC/PE/PVDC-aluminium blister i pakker á 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2018