

# Amlarrow 5 mg og 10 mg tabletter

## amlodipinbesilat

DK

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 Amlarrow til Dem personligt. Lad derfor være med at give dem 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

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

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

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

### 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE AMLARROW

#### Tag ikke Amlarrow

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for amlodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6) eller over for andre calciumantagonister. Det kan vise sig ved kløe, hudrødme eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis De har meget lavt blodtryk.
- hvis De har forsnævring i aortaklappen (aortastenose) eller har kredsløbskollaps (kardionogent shock, hvor hjertet ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig blodforsyning til kroppen).
- hvis De har hjertesvigt efter en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).

#### Vær ekstra forsigtig med at tage Amlarrow

Fortæl det til lægen, hvis De har eller har haft en af følgende tilstande:

- Nyligt hjertetilfælde
- Hjertesvigt
- Alvorligt forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)
- Leversygdom
- De er ældre og Deres dosis skal sættes ned.

#### Børn

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

Tal med lægen, hvis De ønsker mere information.

#### 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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Virkningen af Amlarrow kan påvirke eller blive påvirket af anden medicin, som f. eks:

- ketoconazol, itraconazol (mod svampeinfektioner)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkaldte proteasehæmmere som bruges til behandling af hiv)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotika)
- naturlægemidlet perikon (hypericum perforatum)
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin)
- dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legems-temperaturen)

Amlarrow kan nedsætte Deres blodtryk endnu mere, hvis De allerede tager anden medicin til behandling af for højt blodtryk.

#### Brug af Amlarrow sammen med mad og drikke

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

#### Graviditet og amning

Sikkerheden ved brug af amlodipin under graviditet er ikke fastslået. Hvis De tror, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De tale med Deres læge, inden De tager Amlarrow.

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

#### Trafik- og arbejdsikkerhed

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

#### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Amlarrow

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

### 3. SÅDAN SKAL DE TAGE AMLARROW

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

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

#### Børn og unge

Startdosis til børn og unge (6-17 år) er 2,5 mg dagligt. Den højeste anbefalede dosis er 5 mg dagligt. Amlodipin 2,5 mg er ikke på markedet i øjeblikket og denne dosis kan ikke opnås ved at dele 5 mg tabletten, da den ikke er fremstillet til at deles i 2 lige store dele.

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

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

#### Hvis De har taget for mange Amlarrow tabletter

Hvis De tager for mange tabletter, kan Deres blodtryk blive lavt og endda faretruende lavt. Symptomer på for lavt blodtryk er svimmelhed, besvimelse og svaghed. Hvis Deres blodtryk falder alvorligt meget, kan De risikere shock. Ved shock føles huden kold og klam, og De kan miste bevidstheden. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget for mange Amlarrow.

### Hvis De har glemt at tage Amlarrow tabletter

Bliv ikke urolig. Hvis De har glemt en dosis, så spring den over. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag aldrig dobbelt dosis.

### Hvis De holder op med at tage Amlarrow

Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe De skal tage medicinen. Blodtrykket kan stige eller brystmerterne komme tilbage, hvis De stopper behandlingen førend aftalt med lægen.

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

## 4. BIVIRKNINGER

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

Kontakt **straks** lægen, hvis De får nogle af de meget sjældne bivirkninger herunder:

- Pludselig åndenød, brystmerter, kortåndethed eller besvær med at trække vejret
- Hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- Hævelse af tungen eller i svelget, 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) eller andre allergiske reaktioner
- Hjertetilfælde, unormal hjerterytme
- Betændelse i bugspytkirtlen, som kan give stærke smerter i maven og ryggen og få Dem til at føle Dem meget utilpas.

Følgende bivirkninger er set. Hvis disse bivirkninger bliver generende, eller hvis de **varer i mere end 1 uge**, skal De **kontakte Deres 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 varmekøbsfølelse 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 De 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
- Ændringer i afføringsmønsteret, 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 leverenzym (ses ved blodprøver)
- Øget muskelspænding
- Årebetændelse, ofte med hududslæt
- Øget lysfølsomhed
- En tilstand med stivhed, rysten og/eller bevægelsesforstyrrelser.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Amlarrow 5 mg og 10 mg tabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Udl.dat.:". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Amlarrow 5 mg og 10 mg tabletter ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Amlarrow indeholder:

Det aktive stof i Amlarrow 5 mg tabletter er amlodipin (som besilat). Det aktive stof i Amlarrow 10 mg tabletter er amlodipin (som besilat). De øvrige indholdsstoffer er vandfrit calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose og natriumstivelsesglycolat.

### Udseende og pakningsstørrelse

5 mg tabletter: hvide til rødhvide, aflange, ottekantede tabletter præget med "AM5" på den ene side og ">" på den anden side  
10 mg tabletter: hvide til rødhvide, aflange, ottekantede tabletter præget med "AM10" på den ene side og ">" på den anden side.

Amlarrow 5 mg tabletter findes blisterpakninger indeholdende 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 300 tabletter  
Amlarrow 10 mg tabletter findes i blisterpakninger indeholdende 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 tabletter (Amlarrow 10 mg tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited  
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts SG1 4SZ, United Kingdom

### Fremstiller

Arrow Pharm (Malta) Limited  
HF62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

### Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS  
Sankt Peders Stræde 2, 1., 4000 Roskilde

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|     |                                                |
|-----|------------------------------------------------|
| BE: | Amlodipine Arrow Generics 5 mg/10 mg tabletter |
| DK: | Amlarrow 5 mg/10 mg                            |
| UK: | Amlodipine 5 mg/10 mg Tablets                  |
| IT: | Amlodipina Arrow 5 mg/10 mg compresse          |
| MT: | Amlodipine 5 mg Tablets                        |
| NL: | Amlodipine Arrow 5 mg/10 mg tabletten          |
| NO: | Amlarrow 5 mg/10 mg                            |
| PL: | Amlodipine Arrow 5 mg/10 mg                    |
| PT: | Amlodipina Arrow 5 mg/10 mg comprimidos        |
| SI: | Amlodipin Arrow 5 mg/10 mg tablete             |
| SK: | Amlodipin Arrow 5mg/10 mg                      |
| SE: | Amlarrow 5 mg/10 mg                            |
| CZ: | Amlodipin Arrow 5mg/10 mg tabletter            |
| DE: | Amlo-Q besilat 5 mg/10 mg Tabletter            |
| HU: | Amlodipine-Arrow 5 mg/10 mg tableta            |

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2012