

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amlodipin Orion 5 mg og 10 mg tabletter

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amlodipin Orion indeholder amlodipin, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes calciumantagonister.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amlodipin Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Amlodipin Orion

- hvis du er allergisk over for amlodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 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 (kardiogen shock, hvor hjertet ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig blodforsyning til kroppen).
- hvis du har hjertesvigt efter en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Amlodipin Orion,

- hvis du for nyligt har haft et hjertetilfælde

- hvis du har haft hjertesvigt
- hvis du har alvorligt forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)
- hvis du har en leversygdom
- du er ældre, og din dosis skal øges

Børn og unge

Amlodipin Orion er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Amlodipin Orion bør kun anvendes ved forhøjet blodtryk hos børn og unge i alderen 6 til 17 år (se punkt 3). For yderligere information skal du tale med din læge.

Brug af anden medicin sammen med Amlodipin Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f. eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

- ketoconazol, itraconazol (mod svampeinfektioner)
- diltiazem, verapamil (hjertemedicin)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (for infektioner forårsaget af bakterier)
- naturlægemidlet perikon (hypericum perforatum)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkaldte proteasehæmmere, der anvendes til behandling af hiv)
- dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen)
- simvastatin
- tacrolimus (benyttes til at kontrollere din krops immunreaktion, således at kroppen kan acceptere det nye transplanterede organ)

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

Brug af Amlodipin Orion sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Sikkerheden ved brug af amlodipin under graviditet er ikke fastslået.

Hvis du tror, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge før du tager amlodipin.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodipin Orion 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 Amlodipin Orion

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

Den anbefalede startdosis er 5 mg 1 gang dagligt. Dosis kan øges til 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 Amlodipin Orion med grapefrugtjuice.

Brug til 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 denne ikke er fremstillet til at deles i 2 lige store doser.

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 meget Amlodipin Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Amlodipin Orion tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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 Amlodipin Orion.

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 vil fortælle dig, hvor længe du skal tage medicinen. Hvis du pludselig stopper behandlingen kan dine symptomer vende tilbage eller forværres.

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

4. Bivirkninger

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

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

- 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 hududslæt, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, alvorlig kløe, blærer, afskalning eller hævelse i huden, betændelseslignende tilstand i slimhinderne (Stevens-Johnson syndrom) 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 (kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed, søvnighed (især i begyndelsen af behandlingen)
- Hjertebanken, rødmen og varmek fornemmelse i ansigtet
- Mavesmerter, kvalme
- Hævede ankler (ødemer), træthed

Andre bivirkninger er listet nedenfor. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis nogle af disse bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, der ikke er nævnt her.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 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 (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 patienter):

- Forvirring

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 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
- Nerveforstyrrelser, 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 (frekvensen kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data)

- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amlodipin Orion indeholder:

- Aktivt stof er amlodipinmaleat svarende til 5 mg eller 10 mg amlodipin.
- 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 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

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com
Websted: www.orionpharma.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland og Danmark: Amlodipin Orion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2016