

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amlodipin Actavis 5 mg tabletter Amlodipin Actavis 10 mg tabletter

amlodipinmesilatmonohydrat

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Amlodipin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amlodipin Actavis indeholder det aktive stof amlodipin, der tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes calciumantagonister.

Amlodipin Actavis 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 forhøjet blodtryk, nedsætter Amlodipin Actavis blodtrykket ved at afslappe blodkarrene, så blodet flyder lettere. Hos patienter med angina pectoris forbedrer Amlodipin Actavis 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 information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Amlodipin Actavis

- Hvis du er allergisk over for amlodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amlodipin Actavis (angivet i punkt 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).
- Hvis du har kredsløbskollaps (herunder kardinogent shock (en tilstand hvor dit hjerte ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig blodforsyning til kroppen)).
- Hvis du har hjertesvigt efter en blodprop i hjertet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Amlodipin Actavis, især hvis du har eller har haft en af de følgende tilstande:

- nyligt hjertetilfælde
- hjertesvigt
- alvorligt forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)
- leversygdom
- hvis du er ældre og din dosis skal øges

Børn og unge

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

Tal med lægen, hvis du ønsker mere information.

Brug af anden medicin sammen med Amlodipin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Amlodipin Actavis 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 og clarithromycin (antibiotika).
- Naturlægemidlet prikbladet perikon (*hypericum perforatum*).
- Verapamil, diltiazem (hjertemedicin).
- Dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen).
- Simvastatin (til at nedsætte høje kolesterolværdier).
- Tacrolimus (bruges til at styre din krops immunforsvar og giver din krop mulighed for at acceptere det transplanterede organ).
- Clarithromycin (til infektioner forårsaget af bakterier)-

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

Brug af Amlodipin Actavis sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Amlodipin har vist sig at udskilles i modermælk i små mængder. Hvis du ammer eller skal til at amme, skal du tale med lægen, inden du tager Amlodipin Actavis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodipin Actavis 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 Actavis

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

Den sædvanlige startdosis er 5 mg 1 gang dagligt. Dosis kan øges til 10 mg 1 gang dagligt.

Delekærven på Amlodipin Actavis 10 mg tabletten er **kun beregnet** til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Medicinen kan tages før eller efter mad og drikke. Du bør tage medicinen på samme tidspunkt hver dag sammen med et glas vand.

Tag **ikke** Amlodipin Actavis 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 Amlodipin Actavis 5 mg tabletten, da den ikke er fremstillet til at deles i 2 lige store dele.

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 Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Amlodipin Actavis, end der står her, 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 Amlodipin Actavis.

Hvis du har glemt at tage Amlodipin Actavis

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

Tag **ikke** dobbelt dosis som kompensation for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Amlodipin Actavis

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage medicinen. Blodtrykket kan stige eller brystsmertterne komme tilbage, hvis du stopper behandlingen førend aftalt med lægen.

Spørg lægen eller apoteket, 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, brystsmertter, bliver stakåndet eller får besvær med at trække vejret
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- Hævelse af tungen eller i svælget, hvilket gør det meget svært at trække vejret.
- Alvorlige hudreaktioner som intens hudkløe, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, alvorlig kløe, 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: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- hovedpine, svimmelhed, søvnighed (især i begyndelsen af behandlingen)
- hjertebanken (bevidst om din hjerterytme), rødmen
- mavesmerter, kvalme
- hævede ankler (ødemer), træthed

Andre rapporterede 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: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse, svaghed
- følelsesløshed eller snurrende fornemmelser i arme eller ben; manglende smertefølelse
- synsforstyrrelser, dobbeltsyn, tinnitus
- lavt blodtryk
- nysen/snue pga. en betændelseslignende reaktion i slimhinden i næsen (rhinitis)
- 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, ubehag i eller forstørrede bryster hos mænd
- svaghed, smerter, utilpashed
- led- og muskelsmerter, muskelkramper, rygsmerter
- vægtøgning eller vægttab

Sjældne bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer

- forvirring

Meget sjældne bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 10000 personer

- nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, som kan medføre usædvanlige blå mærker og tendens til blødning (beskadigede røde blodlegemer)
- for højt blodsukker (hyperglykæmi)
- nerveforstyrrelse, som kan give svaghed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- hoste, hævede gummer
- mavekatar (gastritis)
- påvirkning af leverfunktionen, leverbetændelse (hepatitis), gulfarvning af hud (gulsot), stigning i leverenzymmer som kan påvirke visse blodprøver
- øget muskelspænding
- årebetændelse, ofte med hududslæt
- lysfølsomhed
- lidelser der indebærer stivhed, rysten og/eller bevægelsesforstyrrelser.

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- rysten, stiv kropsholdning, maskeagtigt ansigt, langsomme bevægelser og en slæbende gang ude af balance.

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.

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

Opbevar ikke Amlodipin Actavis ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar Amlodipin Actavis i original emballage.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amlodipin Actavis indeholder:

Aktivt stof:

Amlodipin som amlodipinmesilatmonohydrat

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, vandfrit calciumhydrogenphosphat, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Amlodipin Actavis er en hvid til råkvid, rund, bikonveks tablet.

5 mg tabletterne er mærket med "5" på den ene side.

10 mg tabletterne er mærket med "10" på den ene side og delekærv på den anden side.

Pakningsstørrelser

Bliester: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 og 200 tabletter.

Tabletbeholder: 100, 200 og 250 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland.

Repræsentant:

Actavis Nordic A/S
c/o Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: Info@tevapharm.dk

Fremstiller

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon EX 32 8NS
England

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 03/2018