

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amlodistad
5 mg tabletter
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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amlodistad
3. Sådan skal du tage Amlodistad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amlodistad indeholder det aktive stof amlodipin, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes calciumantagonister.

Amlodistad anvendes 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 lægemidlet blodtrykket ved at afslappe blodkarrene, så blodet flyder lettere. Hos patienter med angina pectoris forbedrer Amlodistad blodtilførslen til hjertet, så det får mere ilt, hvorved brystmerterne forebygges. Lægemidlet giver ikke øjeblikkelig lindring af brystmerter.

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

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

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Amlodistad

- hvis du er allergisk over for amlodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet 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 (kardiogen 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 Amlodistad

Du skal informere din læge, hvis du har eller har haft nogen af de følgende tilstande:

- for nylig har haft hjerteanfald
- hjertesvigt
- alvorligt forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)
- leversygdom.
- er ældre og har behov for at øge dosis.

Børn og unge

Amlodipin er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Amlodistad 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 Amlodistad

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager, for nylig har taget eller muligvis vil tage anden medicin.

Virkingen af Amlodistad 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 kroppens immunforsvar, så den er i stand til at acceptere det transplanterede organ).

Ciclosporin (immunosuppressiv behandling - medicin som anvendes ved organtransplantation).

Amlodistad kan nedsætte dit blodtryk yderligere, hvis du allerede tager anden medicin til behandling af for højt blodtryk.

Brug af Amlodistad sammen med mad og drikke

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, når du er i behandling med Amlodistad. Det skyldes, at indholdet af det aktive stof amlodipin i blodet kan blive for højt, hvilket kan medføre en uforudsigelig øgning af Amlodistads blodtrykssænkende effekt.

Graviditet og amning

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 Amlodistad

Graviditet

Sikkerheden ved anvendelse af amlodipin under graviditet er ikke fastlagt.

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 Amlodistad.

Amlodistad indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodistad 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 AMLODISTAD

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

Den sædvanlige dosis er:

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

Amlodistad 10 mg tabletter kan deles i 2 lige store doser.

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 Amlodistad med grapefrugtjuice.

Anvendelse til børn og unge

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

Amlodipin 2,5 mg er ikke tilgængeligt i øjeblikket og doser på 2,5 mg kan ikke opnås med Amlodistad 5 mg, da disse ikke er fremstillet til at kunne deles i to 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 mange Amlodistad

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller en anden har taget mere Amlodistad, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 Amlodistad.

Der kan opbygges overskydende væske i dine lunger (lungeødem), hvilket kan forårsage åndenød, der kan indtræde i op til 24-48 timer efter indtagelse.

Hvis du har glemt at tage Amlodistad

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 Amlodistad

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

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

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

- pludselig åndenød, brystmerter, 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 meget almindelige bivirkninger set. Hvis denne bivirkning bliver generende, eller hvis det varer i mere end 1 uge, skal du kontakte din læge.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Ødemer (væskeophobninger)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine, svimmelhed, søvnighed (især i begyndelsen af behandlingen)
- hjertebanken, rødmen.
- mavesmerter, kvalme
- Ændringer i afføringsmønster, diarre, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Træthed, svaghed
- Synsforstyrrelser, dobbeltsyn
- Muskelkramper
- hævede ankler

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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse
- snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme eller ben; manglende smertefølelse
- Ringen for ørerne
- lavt blodtryk
- nysen/snue pga. en betændelseslignende reaktion i slimhinden i næsen (rhinitis)
- Hoste
- 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 udvikling af bryster hos mænd
- Smerter, utilpashed
- led- og muskelsmerter, rygsmerter
- vægtændringer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- forvirring

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 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 (hyperglykæmi)
- nerveforstyrrelse, som kan give svaghed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- hævede gummer
- mavekatar
- påvirkning af leverfunktionen, leverbetændelse (hepatitis), gul hud (gulsot), stigning i leverenzymmer (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

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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Amlodistad indeholder:

Amlodistad 5 mg tabletter:

- hver tablet indeholder 5 mg amlodipin (som besilate).
- De øvrige indholdsstoffer er: Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460), calciumhydrogenphosphat (E341), natriumstivelsesglycollat, magnesiumstearat (E470b).

Amlodistad 10 mg tabletter:

- hver tablet indeholder 10 mg amlodipin (som besilate).
- De øvrige indholdsstoffer er: Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460), calciumhydrogenphosphat (E341), natriumstivelsesglycollat, magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Amlodistad 5 mg tabletter er hvide, runde tabletter.

Blisterpakninger á 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 tabletter eller 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 100x1 and 120x1 tabletter i perforerede enkelt dosis blister.

Amlodistad 10 mg tabletter er hvide, runde tabletter med en delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i lige doser.

Blisterpakninger á 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 tabletter eller 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 100x1 and 120x1 tabletter i perforerede enkelt dosis blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fresmtiller:

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumænien

Repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Amlodistad
Irland:	Amlodipine Clonmel 5 mg tablets Amlodipine Clonmel 10 mg tablets
Portugal:	Amlodipina Ciclum Amlodipine Clonmel 10 mg tablets
Spanien:	Amlodipino STADA 5 mg comprimidos EFG Amlodipino STADA 10 mg comprimidos EFG
Sverige:	Amlodistad
Tyskland:	Amlodipin besilat AL 5 mg tabletten Amlodipin besilat AL 10 mg tabletten
Østrig:	Amlodipin besilat STADA 5 mg tabletten Amlodipin besilat STADA 10 mg tabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2024