

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amlodipin Krka 5 mg tabletter Amlodipin Krka 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 Amlodipin Krka 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Krka
3. Sådan skal du tage Amlodipin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amlodipin Krka indeholder det aktive stof amlodipin, som tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder calciumantagonister.

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

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

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

Tag ikke Amlodipin Krka

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amlodipin Krka.

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

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

Børn og unge

Amlodipin Krka er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Amlodipin Krka bør kun bruges til behandling af for højt blodtryk hos børn og unge mellem 6 år og 17 år (se afsnit 3). Tal med lægen, hvis du vil have yderligere oplysninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Amlodipin Krka

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Virkningen af Amlodipin Krka kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler, som f. eks:

- ketoconazol, itraconazol (lægemidler mod svampeinfektioner)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkaldte proteasehæmmere som bruges til behandling af hiv)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (mod infektioner forårsaget af bakterier)
- naturlægemidlet perikon (*hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin)
- dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus og everolimus (lægemiddel som påvirker hvordan dit immunsystem fungerer)
- simvastatin (lægemiddel der sænker kolesterol i blodet)
- ciclosporin (lægemiddel som hæmmer kroppens immunforsvar)

Amlodipin Krka kan nedsætte dit blodtryk endnu mere, hvis du allerede tager andre lægemidler til behandling af for højt blodtryk.

Brug af Amlodipin Krka sammen med mad og drikke

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

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

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, inden du tager Amlodipin Krka.

Amning

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 Krka.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodipin Krka kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. 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.

Amlodipin Krka indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Amlodipin Krka

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

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

Lægemidlet kan tages før eller efter mad og drikke. Du bør altid tage lægemidlet på samme tidspunkt hver dag sammen med et glas vand. Tag ikke Amlodipin Krka med grapefrugtjuice.

Brug til børn og unge

Til børn og unge (i alderen 6-17 år) er den anbefalede startdosis 2,5 mg dagligt.

Den højeste anbefalede dosis er 5 mg én gang dagligt.

Amlodipin Krka 2,5 mg kan i øjeblikket ikke fås. Dosis på 2,5 mg fås ved at dele en Amlodipin Krka tablet på 5 mg i to 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 mange Amlodipin Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Amlodipin Krka end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund 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, uklar, besvimelse og svaghed. Hvis blodtrykket falder meget, er der risiko for shock. Huden føles kold og klam og du kan miste bevidstheden. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget for mange Amlodipin Krka.

Der kan ophobes 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 Amlodipin Krka

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 Amlodipin Krka

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage lægemidlet. Blodtrykket kan stige eller brystmerterne 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

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt **straks** lægen, hvis du oplever nogle af de følgende meget sjældne, alvorlige bivirkninger efter at du har taget dette lægemiddel:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, brystmerter, kortåndethed eller åndedrætsbesvær
- Hævelse af øjenlåg, ansigtet eller læber
- Hævelse af tungen og svælget, som medfører store åndedrætsproblemer
- Alvorlige hudreaktioner herunder udpræget hududslæt, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, alvorlig kløe, blisterdannelse, afskalning og hævelse af huden, betændelse af

slimhinder (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) eller andre allergiske reaktioner

- Hjertertilfælde, unormal hjerterytme
- Betændelse af bugspytkirtlen, som kan medføre alvorlige mave- og rygsmærter og få dig til at føle dig meget utilpas.

De følgende **almindelige bivirkninger** er blevet indberettet. Hvis nogle af disse bliver generende eller hvis de **varer i mere end én uge**, skal du kontakte din læge.

Meget almindelige (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Ødem (væskeophobning)

Almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine, svimmelhed, søvnighed (især i begyndelsen af behandlingen)
- Hjerterbanken, rødmen og varmekønnelse i ansigtet
- Mavesmerter, kvalme
- Ændringer i afføringsmønstret, diarre, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Træthed, svaghed
- Synsforstyrrelser, dobbeltsyn
- Muskelkramper
- Hævede ankler (ødemer)

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

Ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Humørsvingninger, angst, depression, søvnighed
- Rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse
- Snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme eller ben; manglende smertefølelse
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Lavt blodtryk
- Nysen/snue, pga. en betændelseslignende reaktion i slimhinden i næsen
- Hoste
- 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
- Smerter, utilpashed
- Led- eller muskelsmerter, rygsmærter
- Vægtstigning eller -tab

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Forvirring

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, som kan medføre unormale blå mærker eller tendens til blødninger (ødelæggelse af røde blodceller)
- For højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Nerveforstyrrelser, som kan give svaghed, prikken, 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 kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amlodipin Krka indeholder

- Aktivt stof: amlodipin.
Amlodipin Krka 5 mg tabletter
Hver tablet indeholder 6,94 mg amlodipinbesilat svarende til 5 mg amlodipin.
Amlodipin Krka 10 mg tabletter
Hver tablet indeholder 13,88 mg amlodipinbesilat svarende til 10 mg amlodipin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), prægelatineret majsstivelse, natriumstivelseglycolat (type A), kolloid vandfri silica (E551) og magnesiumstearat (E470b). Se punkt 2 "Amlodipin Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Amlodipin Krka 5 mg tabletter

Tabletterne er hvide, runde, let bikonvekse med skrå kant, delekærv på den ene side med en diameter på 8 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Amlodipin Krka 10 mg tabletter

Tabletterne er hvide, runde let bikonvekse med skrå kant og med en diameter på 10 mm.

Amlodipin Krka 5 mg og 10 mg tabletter fås i blistre i æsker med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 og 250 tabletter og med 100 x 1 tabletter (enheds-dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

NL Amlober

DK, FI, SE Amlodipin Krka

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>