

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Amlodipin Teva 5 mg tabletter Amlodipin Teva 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

Amlodipin Teva bruges til behandling af forhøjet blodtryk eller en bestemt type brystmerter kaldet angina, herunder en sjælden form af Prinzmetals eller variant angina.

Hos patienter med for højt blodtryk virker dette lægemiddel ved at afslappe blodkarrene, så blodet lettere kan løbe igennem dem.

Hos patienter med angina virker Amlodipin Teva ved at forbedre blodforsyningen til hjertet, så det får mere ilt, hvorved brystmerterne forebygges. Dette lægemiddel giver ikke øjeblikkelig lindring af brystmerter ved angina.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amlodipin Teva**

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

##### **Tag ikke Amlodipin Teva**

- hvis du er allergisk over for amlodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6), eller over for andre calciumantagonister. Dette kan omfatte kløe, rødmen af huden eller vejrtrækningsproblemer.
- hvis du har meget lavt blodtryk.
- hvis du har en forsnævring af den store legemspulsåre eller kardiogent shock (en tilstand, hvor dit hjerte ikke forsyner kroppen med tilstrækkeligt blod).

- hvis du lider af hjertesvigt efter et hjerteanfald.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amlodipin Teva.

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft én af følgende lidelser:

- nyligt hjerteanfald
- hjertesvigt
- svært forhøjet blodtryk
- leversygdom
- hvis du er ældre, og din dosis skal øges.

### **Børn og unge**

Amlodipin er ikke blevet undersøgt hos børn under seks år. Amlodipin Teva bør kun bruges til forhøjet blodtryk hos børn og unge i alderen fra 6 til 17 år (se punkt 3). Kontakt din læge, hvis du vil have yderligere information.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Amlodipin Teva**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Amlodipin Teva kan have indvirkning på andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan have indvirkning på Amlodipin Teva. Disse lægemidler er:

- ketoconazol og itraconazol (svampedræbende medicin)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkaldte proteasehæmmere, som anvendes til behandling af hiv)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotika; mod infektioner der skyldes bakterier)
- prikbladet perikon
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin)
- dantrolen (infusion mod alvorligt forhøjet legemstemperatur)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus og everolimus (medicin, som påvirker, hvordan dit immunsystem fungerer)
- simvastatin (medicin mod forhøjet kolesterol)
- ciclosporin (medicin som påvirker funktionen af dit immunsystem).

Amlodipin kan sænke dit blodtryk yderligere, selv om du allerede tager andre lægemidler mod forhøjet blodtryk.

### **Brug af Amlodipin Teva sammen med mad og drikke**

Personer der tager Amlodipin Teva, må ikke drikke grapefrugtjuice eller spise grapefrugt. Dette skyldes, at grapefrugt og grapefrugtjuice kan føre til, at indholdet af det aktive stof amlodipin i blodet kan blive for højt, hvilket kan forårsage en uforudsigelig øgning af amlodipins blodtryks-sænkende effekt.

### **Graviditet og amning**

#### Graviditet

Amlodipins sikkerhed ved graviditet hos kvinder er ikke blevet fastlagt. 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.

#### Amning

Amlodipin har vist sig at udskilles i modermælk i små mængder. Hvis du ammer eller skal til at amme, skal du fortælle det til din læge, inden du tager Amlodipin Teva.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Amlodipin påvirker muligvis evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du får kvalme, bliver svimmel, træt eller får hovedpine, skal du undlade at køre bil eller betjene maskiner og straks kontakte din læge.

### **Amlodipin Teva indeholder natrium**

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

### **3. Sådan skal du tage Amlodipin Teva**

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

Den anbefalede startdosis er en Amlodipin Teva 5 mg tablet én gang dagligt. Dosis kan øges til en Amlodipin Teva 10 mg tablet én gang dagligt.

Dette lægemiddel kan indtages før eller efter mad og drikke. Du bør tage medicinen på samme tidspunkt hver dag. Tag tabletten med et glas vand. Du må ikke tage Amlodipin Teva sammen med grapefrugtjuice.

### **Brug til børn og unge**

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

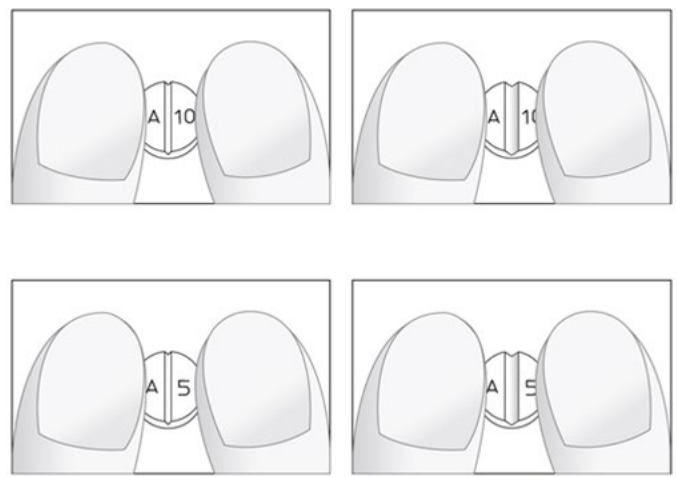
Den maksimale anbefalede dosis er 5 mg dagligt.

Amlodipin 5 mg tabletter kan deles i to lige store doser på 2,5 mg.

Amlodipin Teva 10 mg tabletter kan ligeledes deles i to lige store doser.

Hvis din læge har fortalt dig, at du skal tage ½ (en halv) tablet om dagen, anbefaler vi ikke, at du bruger en tabletdeler. Brug i stedet nedenstående vejledning for at dele tabletten:

Placer tabletten på en plan, hård overflade (fx et bord), med siden med skrift opad. Del tabletten ved at trykke ned med begge pegefingre, en på hver sin side af delekærven.



Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage tabletterne. Kontakt derfor lægen i god tid, når du har brug for en ny pakke tabletter.

### **Hvis du har taget for meget Amlodipin Teva**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller en anden har taget mere af Amlodipin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tager for mange tabletter, kan dette medføre, at dit blodtryk bliver for lavt eller endda bliver faretruende lavt. Du kan føle dig svimmel, uklar, svækket eller besvime. Hvis blodtryksfaldet er tilstrækkeligt alvorligt, kan du gå i shock. Din hud vil føles kold og klam, og du kan miste

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

Søg straks lægehjælp, hvis du har taget for mange Amlodipin Teva-tabletter.

#### **Hvis du har glemt at tage Amlodipin Teva**

Du skal ikke bekymre dig. Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du helt lade være med at tage den glemte dosis. Tag din næste dosis på det rigtige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Amlodipin Teva**

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage medicinen. Du kan få tilbagefald, hvis du holder op med at bruge medicinen, før lægen råder dig til det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Stop med at tage dette lægemiddel og/eller kontakt **straks** lægen, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

- pludselig hvæsende vejrtrækning, bryst smerter, kortåndethed eller åndedrætsbesvær
- hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber
- hævelse af tunge og hals, som forårsager alvorlige vejrtrækningsproblemer
- alvorlige hudreaktioner, herunder alvorlig hududslæt, nældefeber, rødme af huden over hele kroppen, svær kløe, blisterdannelse, afskalning og hævelse af huden, betændelse i slimhinder (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) eller andre allergiske reaktioner
- hjerteanfald, unormal hjerterytme
- betændelse i bugspytkirtlen, som kan medføre alvorlige smerter i maven og ryggen ledsaget af ubehag.

Nedenstående **meget almindelige bivirkninger** er blevet rapporteret. Hvis én af disse giver dig problemer, eller hvis de **varer mere end en uge**, skal du **kontakte din læge**

**Meget almindelige:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- vand i kroppen

Nedenstående **almindelige bivirkninger** er blevet rapporteret. Hvis én af disse giver dig problemer, eller hvis de **varer mere end en uge**, skal du **kontakte din læge**

**Almindelige:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- hovedpine, svimmelhed, søvnighed (navnlig i begyndelsen af behandlingen)
- palpitationer (hjerterbanken), rødmen
- mavesmerter, kvalme
- ændrede afføringsvaner, diarré, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- træthed, svækkelse
- synsforstyrrelser, dobbeltsyn
- muskelkramper
- hævelse af anklerne.

Andre bivirkninger der er blevet rapporteret, er medtaget i nedenstående liste. Hvis én af disse bivirkninger bliver alvorlig, eller hvis du bemærker bivirkninger, der ikke er anført i denne indlægsseddel, skal du fortælle det til din læge eller til apotekspersonalet.

**Ikke almindelige:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse
- følelsesløshed eller snurrende fornemmelse i lemmerne, manglende smertefornemmelse
- ringen for ørerne
- lavt blodtryk
- nysen/løbende næse som følge af betændelse i næseslimhinden
- hoste
- mundtørhed, opkastning
- hårtab, øget svedtendens, hudkløe, røde pletter på huden, misfarvning af huden
- vandladningsproblemer, øget vandladningstrang om natten, øget antal vandladninger
- impotens, ubehag i eller forstørrelse af brysterne hos mænd
- smerter, ubehag
- led- eller muskelsmerter, rygsmerter
- vægtøgning eller -tab.

**Sjældne:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- forvirring.

**Meget sjældne:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- fald i antallet af hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader, som kan resultere i usædvanlige blå mærker eller tendens til blødning
- for meget sukker i blodet
- en nervelidelse, der kan forårsage svækkelse af musklerne, prikken eller følelsesløshed
- hævet tandkød, blødende tandkød
- oppustethed (gastritis)
- usædvanlig leverfunktion, betændelse i leveren (hepatitis), gulfarvning af huden (gulsot), forhøjede leverenzymmer, som kan have en indvirkning på nogle laboratorieprøver
- øgede muskelspændinger
- betændelse i blodkar, ofte ledsaget af hududslæt
- følsomhed over for lys.

**Ikke kendt:** hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- rysten, stivhed i kroppen, udtryksløst ansigt, langsomme bevægelser og gangbesvær, der består af slæbende skridt og dårlig balance.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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](http://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.

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

Tabletbeholder: Opbevaringstid efter åbning: 4 måneder.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke tabletterne, hvis du bemærker tegn på misfarvning eller forringelse af tabletterne.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Amlodipin Teva indeholder:**

- Aktivt stof: amlodipin (som besilat)

#### Amlodipin Teva, 5 mg, tabletter

Hver tablet indeholder 5 mg amlodipin (som besilat).

#### Amlodipin Teva, 10 mg, tabletter

Hver tablet indeholder 10 mg amlodipin (som besilat).

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat, natriumstivelsesglycolat og magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Amlodipin Teva 5 mg tabletter er hvide, runde tabletter med en diameter på 8 mm. Tablettens ene side er let indadbuget, med en delekærv og præget med "A5". Den anden side er let konveks og uden prægning.

- Pakningsstørrelser tilgængelige i æske: 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 og 300 (10 x 30) tabletter.
- Kalenderpakning: 28 tabletter
- Hospitalspakning: 50 tabletter
- Pakningsstørrelser i tabletbeholder: 30, 98, 100, 200 og 250 tabletter med forseglet skruelåg.

Amlodipin Teva 10 mg tabletter er hvide, runde tabletter med en diameter på 11 mm. Tablettens ene side er let indadbuget, med delekærv og præget med "A10". Den anden side er let konveks og uden prægning.

- Pakningsstørrelser tilgængelige i æske: 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 og 250 tabletter.
- Kalenderpakning: 28 tabletter
- Hospitalspakning: 50 tabletter
- Pakningsstørrelser i tabletbeholder: 30, 98, 100, 200 og 250 tabletter med forseglet skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### **Repræsentant:**

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

**Fremstiller:**

Teva Pharmaceutical Works Ltd.

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungarn

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Belgien: AMLODIPINE TEVA 5 mg/10 mg Tabletten

Bulgarien: AMLOTERON 5 mg/10 mg tablets

Danmark: Amlodipin Teva

Estland: AMLODIPINE TEVA

Holland: Amlodipine (als besilaat) 5 mg/10 mg PCH, tabletten

Irland: Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tablets

Italien: Amlodipina Teva Italia 5 mg/10 mg compresse

Litauen: Amlodipine Teva 5 mg & 10 mg tabletės

Portugal: Amlodipina Teva 5 mg/10 mg comprimido

Sverige: Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tabletter

Ungarn: Amlodipin-Teva 5 mg/10 mg tableta

Østrig: Amlodipin ratiopharm 5 mg/10 mg Tabletten

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023.**