

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Amlodipin Bluefish 5 mg tabletter**

### **Amlodipin Bluefish 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 Bluefish 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 afsnit 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 Bluefish
3. Sådan skal du tage Amlodipin Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

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

Amlodipin Bluefish 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 dette lægemiddel blodtrykket ved at afslappe blodkarrene, så blodet flyder lettere. Hos patienter med angina pectoris forbedrer Amlodipin Bluefish blodtilførslen til hjertemuskulaturen, så den får mere ilt, hvorved brystmerterne forebygges. Dette lægemiddel giver ikke øjeblikkelig lindring af brystmerter fra angina.

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

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

#### **Tag ikke Amlodipin Bluefish**

- hvis du er allergisk over for det aktive stof (amlodipin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 har hjertesvigt efter et hjertetilfælde.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amlodipin Bluefish

Du skal kontakte lægen, hvis du har eller har haft en eller flere af de følgende tilstande:

- Nyligt hjertetilfælde
- Hjertesvigt
- Alvorligt forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)
- Leversygdom
- Du er ældre, og din dosis skal sættes ned

### **Børn og unge**

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

Kontakt lægen, hvis du ønsker mere information.

### **Brug af anden medicin sammen med Amlodipin Bluefish**

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

Amlodipin Bluefish 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, clarithromycin (antibiotika)
- perikon (*hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin)
- dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen)
- simvastatin (kolesterolsænkende medicin)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus og everolimus (lægemidler, der anvendes til at påvirke immunsystemet)
- ciclosporin (immundæmpende lægemiddel)

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

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

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

### **Graviditet og amning**

Sikkerheden ved brug af amlodipin under graviditet er ikke klarlagt. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge, før du tager Amlodipin Bluefish.

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 Bluefish.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Amlodipin Bluefish kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis tabletterne giver dig kvalme, eller du bliver svimmel eller træt eller får hovedpine, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner og straks kontakte din læge.

### **Amlodipin Bluefish indeholder natrium**

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

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

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

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

Dette lægemiddel kan tages før eller efter mad og drikke. Du bør altid tage dette lægemiddel på samme tidspunkt hver dag sammen med et glas vand. Tag ikke Amlodipin Bluefish med grapefrugtjuice.

#### **Brug til børn og unge**

Til børn og unge (6-17 år) anbefales sædvanligvis som startdosis 2,5 mg dagligt. Den maksimalt anbefalede dosis er 5 mg dagligt.

Amlodipin 2,5 mg findes ikke i øjeblikket, og 2,5 mg-doseringen kan ikke opnås med Amlodipin Bluefish 5 mg tabletter, da disse tabletter ikke er fremstillet til at deles i to lige store dele.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage tabletterne. Vent ikke med at gå til lægen, til du tager den sidste tablet.

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

Hvis du tager for mange tabletter, kan dit blodtryk blive lavt og endda faretruende lavt. Du kan føle dig svimmel, være omtåget, besvime eller føle dig svag. Hvis dit blodtryk falder meget kraftigt, kan du risikere shock. Ved shock føles huden kold og klam, og du kan miste bevidstheden. Søg straks lægehjælp, hvis du har taget for mange Amlodipin Bluefish tabletter.

Der kan opstå 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 Bluefish**

Bliv ikke urolig. Hvis du har glemt en dosis, så spring den helt 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 Bluefish**

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage dette lægemiddel. Dine symptomer kan komme tilbage, hvis du stopper behandlingen førend aftalt med lægen.

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.

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

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, brystmerter, stakåndethed 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 herunder kraftigt hududslæt, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, voldsom hudkløe, 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 er set. Hvis disse bivirkninger bliver generende, eller hvis de **varer i mere end 1 uge**, skal du **kontakte din læge**.

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

- Ødem (væskeophobning)

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

- Hovedpine, svimmelhed, søvnighed (især i begyndelsen af behandlingen)
- Hjertebanken, rødmen
- Mavesmerter, kvalme
- Ændringer i afføringsmønsteret, diarré, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Træthed, svaghed
- Synsforstyrrelser, dobbeltsyn
- Muskelkramper
- Hævede ankler

Andre indberettede bivirkninger er anført i listen nedenfor. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis nogle af disse bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- Rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse
- Snurrende eller prikkende fornemmelser, manglende smertefølelse
- Ringen for ørerne
- 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, ubehag eller udvikling af bryster hos mænd
- Smerter, utilpashed
- Led- og muskelsmerter, rygsmerter
- Vægtstigning eller -tab

**Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Forvirring

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

- Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, som kan medføre usædvanlige blå mærker eller tendens til blødning
- For højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Nerveforstyrrelse, som kan give svaghed, prikkende fornemmelser eller følelsesløshed

- Hævede gummer
- Mavekatar
- Påvirkning af leverfunktionen, leverbetændelse (hepatitis), gulfarvning af huden (gulsot), stigning i leverenzymmer (kan ses ved nogle blodprøver)
- Øget muskelspænding
- Årebetændelse, ofte med hududslæt
- Øget lysfølsomhed

**Ikke kendt** (kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- rysten, stiv kropsholdning, maskeagtigt ansigt og slæbende, slingrende gang

### **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.

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

Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

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

### **Amlodipin Bluefish indeholder:**

- Aktivt stof: amlodipin som amlodipinbesilat  
Hver tablet indeholder 5 mg amlodipin som amlodipinbesilat  
Hver tablet indeholder 10 mg amlodipin som amlodipinbesilat
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

5 mg: hvid eller næsten hvid cylinderformet tablet med flade skrå kanter påtrykt "C" på den ene side og "58" på den anden side.

10 mg: hvid eller næsten hvid rund tablet med flade skrå kanter påtrykt "C" på den ene side og "59" på den anden side.

PVC/PVdC- aluminiumsblistar

14, 20, 28, 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stockholm  
Sverige

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark	Amlodipin Bluefish
Finland	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tablettia/tabletter
Irland	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg tablets
Island	Amlodipin Bluefish 5 mg töflur
Italien	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg compresse
Polen	Amlodipine Bluefish
Spanien	Amlodipine Bluefish 5 mg/ 10 mg comprimidos
Sverige (RMS)	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tabletter
Østrig	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg Tabletten

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022**