

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amlodipin Actavis 5 mg tabletter Amlodipin Actavis 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

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) eller 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 Actavis blodtilførslen til hjertet, så det får mere ilt, hvorved brystsmerten forebygges. Lægemidlet giver ikke øjeblikkelig lindring på brystsmerten.

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) eller har kredsløbsskollaps (kardinogent shock, hvor hjertet 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 eller apotekspersonalet, før du tager Amlodipin Actavis. Du skal kontakte din læge, 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 andre lægemidler sammen med Amlodipin Actavis

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 Actavis kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler, f.eks.:

- ketoconazol, itraconazol (mod svampeinfektioner)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkaldte proteasehæmmere som bruges til behandling af hiv)
- rifampicin, erythromycin og clarithromycin (antibiotika til infektioner forårsaget af bakterier)
- naturlægemidlet prikbladet perikon (*hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin)
- dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legems-temperaturen)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus og everolimus (medicin som påvirker, hvordan dit immunsystem fungerer)

- simvastatin (medicin mod forhøjet kolesterol)
- ciclosporin (immunosuppressiv behandling – medicin som anvendes ved organtransplantation).

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

Graviditet

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

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 Actavis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen lægemidler.

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 føre motorkøretøj eller betjene maskiner og straks kontakte din læge.

Amlodipin Actavis 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 Actavis

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

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

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

Børn og unge

Startdosis til børn og unge (6-17 år) er 2,5 mg dagligt. Den maksimale 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. Der kan opbygges overskydende væske i dine lunger (lungeødem), hvilket kan forårsage åndenød, der kan indtræde i op til 24-48 timer efter indtagelse. 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.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Amlodipin Actavis

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage lægemidlet. Blodtrykket kan stige, eller bryst smerter 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 bivirkningerne herunder:

- pludselig åndenød, bryst smerter, 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 såsom intens hudkløe, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, alvorlig kløe, blæredannelse, 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 blevet rapporteret. 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

- hævede fødder og ben pga. væskeophobninger i kroppen.

Følgende **almindelige bivirkninger** er blevet rapporteret. 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 (bevidst om din hjerterytme), rødmen
- mavesmerter, kvalme
- ændringer i afføringsmønsteret, diarré, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- træthed, svaghed
- synsforstyrrelser, dobbeltsyn
- muskelkrampe
- hævede ankler.

Andre rapporterede bivirkninger er angivet nedenfor. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis nogle af disse bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

- humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse
- følelsesløshed eller snurrende fornemmelser 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, øget antal vandladninger
- erektionsproblemer, ubehag i eller forstørrede bryster hos mænd
- smerter, utilpashed
- led- og muskelsmerter, rygsmerter
- vægtøgning eller vægttab.

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 og tendens til blødning
- for højt blodsukker
- nerveforstyrrelse, som kan give muskelsvaghed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- hævet tandkød, blødende tandkød
- mavekatar (gastritis)
- påvirkning af leverfunktionen, leverbetændelse (hepatitis), gulfarvning af huden (gulsot), stigning i leverenzymen, som kan påvirke visse blodprøver
- øget muskelspænding
- årebetændelse, ofte med hududslæt
- lysfølsomhed

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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 eller 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 de oplysninger, der fremgår herunder:

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.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale emballage.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amlodipin Actavis indeholder:

Det aktive indholdsstof er amlodipin.

5 mg: Hver tablet indeholder 5 mg amlodipin (som amlodipinmesilatmonohydrat).

10 mg: Hver tablet indeholder 10 mg amlodipin (som amlodipinmesilatmonohydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

MikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletten er en hvid til off-white, 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 med delekærv på den anden side.

Blisterpakning: 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 og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: Info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

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

Danmark: Amlodipin Actavis

Finland: Amlodipin Actavis
Norge: Amlodipin Actavis

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022.