

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amlodipin Medical Valley 5 mg og 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Medical Valley
3. Sådan skal du tage Amlodipin Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Amlodipin Medical Valley bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) eller 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 Medical Valley blodtilførslen til hjertemusklen, så den får mere ilt, hvorved brystmerterne forebygges. Lægemidlet giver ikke øjeblikkelig lindring på brystmerter.

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

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

Tag ikke Amlodipin Medical Valley:

- hvis du er allergisk over for 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 alvorligt lavt blodtryk (hypotension).
- hvis du har forsnævring i hjertets aortaklap (aortastenose) eller har kardinogent shock (en tilstand, 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 Medical Valley.

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

- Nylig blodprop i hjertet
- Hjertesvigt
- Alvorligt forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)
- Leversygdom
- Du er ældre, og din dosis skal sættes op.

Børn og unge

Amlodipin Medical Valley er ikke blevet undersøgt hos børn under 6 år. Amlodipin Medical Valley bør kun bruges til behandling af forhøjet blodtryk hos børn og unge fra 6 til 17 år (se afsnit 3).

Tal med lægen, hvis du ønsker mere information.

Brug af andre lægemidler sammen med Amlodipin Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Amlodipin Medical Valley kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler, som f. eks:

- ketoconazol, itraconazol (mod svampeinfektioner)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkaldte proteasehæmmere, som bruges til behandling af hiv)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotika)
- naturlægemidlet perikon (*hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin)
- dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus og everolimus (lægemidler, som påvirker, hvordan dit immunsystem fungerer)
- simvastatin (lægemiddel mod forhøjet kolesterol)
- ciclosporin (immunosuppressiv behandling – lægemidler, som anvendes ved organtransplantation)

Amlodipin Medical Valley kan nedsætte dit blodtryk endnu mere, hvis du allerede tager andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk.

Brug af Amlodipin Medical Valley sammen med mad og drikke

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, når du er i behandling med Amlodipin Medical Valley. Det skyldes, at grapefrugt og grapefrugtjuice kan føre til, at indholdet af det aktive stof amlodipin i blodet kan blive for højt, hvilket kan medføre en uforudsigelig øgning af den blodtryksnedsættende virkning af Amlodipin Medical Valley.

Graviditet og amning

Graviditet

Sikkerheden ved brug af amlodipin under graviditet er ikke fastlagt. 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 Medical Valley.

Amning

Amlodipin har vist sig at udskilles i mindre mængder i modermælk. Hvis du ammer eller skal til at amme, skal du tale med lægen, inden du tager Amlodipin Medical Valley.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amlodipin Medical Valley kan give bivirkninger, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. 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 Medical Valley indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Amlodipin Medical Valley

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

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

Dette lægemiddel 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 Medical Valley med grapefrugtjuice.

Brug til børn og unge

Den sædvanlige, anbefalede startdosis til børn og unge (6-17 år) er 2,5 mg dagligt. Den højeste anbefalede dosis er 5 mg dagligt. Amlodipin Medical Valley 5 mg tabletter kan deles i to lige store dele for at opnå en dosis på 2,5 mg.

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

Hvis du har taget for meget Amlodipin Medical Valley

Hvis du tager for mange tabletter, kan dit blodtryk blive lavt og endda faretruende lavt. Symptomer på for lavt blodtryk er svimmelhed, ørhed, besvimelse eller svaghed. Hvis blodtryksfaldet er tilstrækkeligt alvorligt, 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 mere af Amlodipin Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 Amlodipin Medical Valley

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 Medical Valley

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage lægemidlet. Du kan få tilbagefald, hvis du stopper med at tage lægemidlet 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 nogen af bivirkningerne herunder, efter du har taget lægemidlet:

- Pludselig hvæsende/pibende vejrtrækning, brystsmerte, kortåndethed eller åndedrætsbesvær
- Hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- Hævelse af tungen eller i svælget, hvilket kan gøre det meget svært at trække vejret

- Alvorlige hudreaktioner som intenst udslæt, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, kraftig kløe, blærer, afskalning eller hævelse i huden, betændelseslignende tilstand i slimhinderne (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) eller andre allergiske reaktioner
- Blodprop i hjertet, unormal hjerterytme
- Betændelse i bugspytkirtlen, som kan give kraftige smerter i maven og ryggen og få dig til at føle dig meget utilpas.

Der er indberettet følgende **meget almindelige bivirkning**. Hvis denne bivirkning bliver generende, eller hvis den **varer i mere end 1 uge**, skal du **kontakte din læge**.

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

- Ødem (væskeophobning)

Der er indberettet følgende **almindelige bivirkninger**. Hvis disse bivirkninger bliver generende, eller hvis de **varer i mere end 1 uge**, skal du **kontakte din læge**.

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

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

Der er desuden indberettet følgende andre bivirkninger. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis nogen af disse bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

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

- Humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- 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 (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, udvikling af bryster hos mænd
- Smerter, utilpashed
- Led- eller muskelsmerter, rygsmerter
- Vægtøgning eller -tab

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Forvirring

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre usædvanlige blå mærker og tendens til blødning
- For højt blodsukker (hyperglykæmi)

- Nerveforstyrrelse, som kan give muskelsvaghed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- Hævede gummer, blødende gummer
- Oppustethed (mavekatar)
- Unormal leverfunktionen, leverbetændelse (hepatitis), gul hud (gulsot), stigning i leverenzzymer, som kan påvirke visse blodprøver
- Øget muskelspænding
- Betændelse i blodkar, ofte med hududslæt
- Øget lysfølsomhed
- En tilstand med stivhed, rysten og/eller bevægelsesforstyrrelser

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Rysten, stiv kropsholdning, maskelignende ansigtstræk, langsom bevægelse og en slæbende, ubalanceret 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

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.

Tabletter

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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 Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: amlodipin (som besilat).
- Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphat, vandfri; magnesiumstearat; mikrokrySTALLinsk cellulose; kolloid vandfri silica og natriumstivelsesglycolat.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg-tablet: Hvide til råhvide, ca. 8,83 mm runde, bikonvekse tabletter uden overtræk, der er præget med 'E 21' på den ene side og har delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

10 mg-tablet: Hvide til råhvide, ca. 10,6 mm runde, bikonvekse tabletter, der er præget med '10' på den ene side og er blanke på den anden side.

5 mg og 10 mg amlodipin-tabletter udleveres i blisterpakninger af uigennemsigtig PVC/PVDC/aluminium.

Pakningsstørrelser:

Blister: 28, 30, 50, 100 og 112 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 - Höllviken
Sverige

Fremstiller

PharmaS d.o.o.;
Industrijska cesta 5,
Potok, 44317 Popovača,
Kroatien

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

Sverige: Amlodipin Medical Valley 5 mg/10 mg tabletter
Danmark: Amlodipin "Medical Valley"
Island: Amlodipin Medical Valley 5 mg/10 mg töflur

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.