

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Amlodipin Zentiva 2,5 mg tabletter**

**Amlodipin Zentiva 5 mg tabletter**

**Amlodipin Zentiva 10 mg tabletter**

amlodipin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige informationer.**

- 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 medicinen 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

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

Amlodipin Zentiva indeholder amlodipin, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes calciumantagonister.

Amlodipin Zentiva 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 højt blodtryk nedsætter Amlodipin Zentiva blodtrykket ved at afslappe blodkarrene, så blodet flyder lettere. Hos patienter med angina pectoris forbedrer Amlodipin Zentiva blodtilførslen til hjertet, så det får mere ilt, hvorved brystsmerterne forebygges. Medicinen giver ikke øjeblikkelig lindring på brystsmerter.

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

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

### **Tag ikke Amlodipin Zentiva**

- hvis du er allergisk over for amlodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer (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 aortaklappen (aortastenose) eller har kredsløbskollaps (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 apotekspersonale, før du tager Amlodipin Zentiva.

Du skal fortælle det til din læge 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 sættes op.

### **Børn og unge**

Amlodipin Zentiva er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Amlodipin Zentiva bør kun bruges til behandling af for højt blodtryk hos børn og unge mellem 6 og 17 år, se afsnit 3. Tal med lægen, hvis du ønsker mere information.

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

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

Amlodipin Zentiva 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)
- naturlægemidlet perikon (*hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin)
- dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen)
- 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 Zentiva kan nedsætte dit blodtryk endnu mere, hvis du allerede tager anden medicin til behandling af for højt blodtryk.

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

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, når du er i behandling med Amlodipin Zentiva. Det skyldes, 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 Zentiva.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Amlodipin Zentiva.

### Graviditet

Sikkerheden ved brug af amlodipin under graviditet er ikke fastslået.

### 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 Zentiva.

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Amlodipin Zentiva 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 køre bil eller betjene maskiner og straks kontakte din læge.

### **Amlodipin Zentiva indeholder natrium**

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

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

Tag altid Amlodipin Zentiva nøjagtigt efter lægens anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige startdosis er 5 mg 1 gang dagligt. Dosis kan øges 10 mg 1 gang dagligt. Medicinen kan tages før eller efter mad og drikke. Du bør altid tage medicinen på samme tidspunkt hver dag sammen med et glas vand.

Tag ikke Amlodipin Zentiva med grapefrugtjuice.

### **Brug til børn og unge**

Startdosis til børn og teenagere (6-17 år) er 2,5 mg dagligt.

Den højeste anbefalede dosis er 5 mg dagligt.

### **Hvis du har taget for mange Amlodipin Zentiva**

Hvis du tager for mange tabletter, kan dit blodtryk blive lavt og endda faretruende lavt.

Du kan føle dig uklar i hovedet, svimmel, tæt på at besvime eller svag. Hvis dit blodtryksfald er alvorligt, kan der opstå shock. Huden kan føles kold og klam, og du kan miste bevidstheden. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget for mange Amlodipin Zentiva.

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 Zentiva**

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 Zentiva**

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

Det er vigtigt at fortsætte behandlingen med tabletterne.

Vent ikke med at gå til lægen, til du tager den sidste tablet.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt **straks** lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger efter at have taget dette lægemiddel:

- Pludselig åndenød, 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
- Hjertetilfælde, unormal hjerterytme
- Betændelse i bugspytkirtlen, som kan give stærke smerter i maven og ryggen og få dig til at føle dig meget utilpas.

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

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

- Ødemer (væskeophobning).

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

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

Andre indberettede bivirkninger er listet nedenfor. Tal med lægen eller apoteket, hvis nogle af disse bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**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
- Lavt blodtryk
- Hoste, nysen/snue pga. en betændelseslignende reaktion i slimhinden i næsen
- Tør mund, opkastning
- Hårtab, øget svedtendens, kløende hud, røde plamager på huden, misfarvninger af huden
- Led- og muskelsmerter, rygsmerter
- Vandladningsforstyrrelser, hyppigere vandladning om natten, hyppigere antal vandladninger
- Erektionsproblemer, ubehag eller udvikling af bryster hos mænd
- Smerter, utilpashed
- Vægtændringer.

**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, som kan medføre blå

- mærker og tendens til blødning
- For højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Øget muskelspænding
- Nerveforstyrrelse, som kan give muskelsvaghed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- Årebetændelse, ofte med hududslæt
- Oppustethed (mavekatar)
- Hævet tandkød, blødende tandkød
- Unormal leverfunktion, leverbetændelse (hepatitis), gul hud (gulsot), stigning i leverenzzymer (ses ved blodprøver)
- Øget lysfølsomhed

**Ikke kendt** (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, 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  
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**

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.  
Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

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

### **Amlodipin Zentiva indeholder**

- Det aktive stof er amlodipin (som besilat).  
Amlodipin Zentiva 2,5 mg tabletter: Hver tablet indeholder 2.5 mg amlodipin (som besilat).  
Amlodipin Zentiva 5 mg tabletter: Hver tablet indeholder 5 mg amlodipin (som besilat).  
Amlodipin Zentiva 10 mg tabletter: Hver tablet indeholder 10 mg amlodipin (som besilat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), vandfrit

calciumhydrogenphosphat, natriumstivelsesglycolat type A, magnesiumstearat (E572).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Amlodipin Zentiva 2,5 mg tabletter:

Hvide til råhvide bikonvekse tabletter med en diameter på ca. 5 mm.

Amlodipin Zentiva 5 mg tabletter:

Hvide til råhvide, aflangetabletter, størrelse ca. 9x4 mm, med delekærv på den ene side mærket med "A" og "5" til henholdsvis venstre og højre fra delekærven.

Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

Amlodipin Zentiva 10 mg tabletter:

Hvide til råhvide, aflangetabletter, størrelse ca. 12x6 mm med delekærv på den ene side mærket med "A" og "10" til henholdsvis venstre og højre fra delekærven.

Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

Pakket i PVC//Alu hvide blisterpakninger eller PVC/PVDC//Alu hvide blisterpakninger.

Pakningsstørrelse: 28, 30, 84, 90, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy,  
102 37 Prague 10  
Tjekkiet

### **Repræsentant:**

Zentiva Denmark ApS  
Høffdingsvej 34  
DK-2500 Valby

[Info.Nordics@zentiva.com](mailto:Info.Nordics@zentiva.com)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01-2023**