

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Amlodipiini (besilaatin muodossa besilaatin) Accord 5 mg, tabletit
Amlodipiini (besilaatin muodossa besilaatin) Accord 10 mg, tabletit
amlodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Sisältö tästä selosteesta pakkausseloste

1. Mitä Amlodipiini (besilaattina) on besilaatti) Accord ja mihin tätä lääkettä käytetään?
 2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?
 3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
 4. Mahdolliset haittavaikutukset
 5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
-
1. Mitä Amlodipiini (besilaattina) on besilaatti) Accord ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Amlodipiini (besilaattina) besilaatti) Accord sisältää vaikuttavana aineena amlodipiinin, joka kuuluu kalsiumkanavan salpaajien ryhmään. kutsutaan. nimeltään.

Amlodipiini (besilaattina) Sopimus Potilailla, joilla on korkea verenpaine, tämä lääke rentouttaa verisuonia, jolloin veri virtaa helpommin.

Potilailla, joilla on angina pectoris, Amlodipiini (besilaattina)Accord parantaa sydänlihaksen verenkiertoa, jolloin se saa enemmän happea; tämän seurauksena rintakipu estyy. Tämä lääke ei tarjoa välitöntä helpotusta angina pectoriksen aiheuttamaan rintakipuun. Sopimus Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

2. Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6. Tai olet allerginen muille kalsiumkanavan salpaajille. Allergia voi ilmetä kutinana, ihon punoituksena tai hengitysvaikeuksina.

Sinulla on erittäin matala verenpaine (hypotensio).

Sinulla on aorttaläpän ahtauma (aorttastenoosi) tai kardiogeeninen sokki (tila, jossa sydämesi ei pumpkaa riittävästi verta kehoon).

Sinulla on erittäin matala verenpaine (hypotensio).

Sinulla on aorttaläpän ahtauma (aorttastenoosi) tai kardiogeeninen sokki (tila, jossa sydämesi ei pumpkaa riittävästi verta kehoon).

Sinulla on sydämen vajaatoimintaa sydänkohtauksen jälkeen.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinun tulee ilmoittaa lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista:

Äskettäinen sydänkohtaus

Sydämen vajaatoiminta

Voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi)

Maksasairaus

Jos olet iäkäs ja annostasi on nostettava.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Amlodipiini (besilaattina) Sopimus ei ole tutkittu alle 6-vuotiailla lapsilla. Amlodipiini (kuten besilaat) Sopimus saa käyttää vain 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on korkea verenpaine (hypertensio) (katso kohta 3). Kysy lisätietoja lääkäriltäsi.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Amlodipine (besilaatin muodossa) besilaatin Accord Sopimus äskettäin äskettäin Amlodipine (besilaatin muodossa)

besilaatin Accord voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuten: Ketokonatsoli, itrakonatsoli

(sienilääkkeet) ritonaviiri (sienilääkkeet)

indinaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (niin kutsutut proteaasi-inhibiittorit käytetään HIV:n hoitoon)

rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootit)

hypericum perforatum (mäkikuisma)

verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeet)

dantroleeni (infuus vakavien kehonlämpötilan poikkeamien hoitoon).

takrolimuusi, sirolimuusi, temsirolimuusi ja everolimuusi (lääkkeitä, joita käytetään muuttamaan immuunijärjestelmän toimintaa)

simvastatiini (kolesterolia alentava lääke)

syklosporiini (immunosuppressiivinen immunosuppressiivinen Amlodipiini (

besilaattina besilaatti) Accord voi alentaa verenpainettasi entisestään, jos käytät jo muita lääkkeitä korkean verenpaineen hoitoon.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin suhteen?

Et saa syödä greippiä tai juoda greippimehua, jos käytät amlodipiinia (kuten besilaatti)

Accord . Greippi ja greippimehu voivat nostaa amlodipiinin pitoisuuksia veressä, mikä voi johtaa amlodipiinin (kuten besilaatti) Accord voi syntyä.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Amlodipiinin turvallisuutta raskauden aikana ihmisillä ei ole vahvistettu. Jos epäilet olevasi raskaana tai haluat tulla raskaaksi, sinun tulee kertoa siitä lääkärillesi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Imetys

On osoitettu, että amlodipiini siirtyy pieninä määrinä äidinmaitoon. Jos imetät tai aiot aloittaa imetyksen, sinun tulee kertoa siitä lääkärillesi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista ennen lääkkeiden käyttöä.

Ajamiskyky ja koneiden käyttö

Amlodipiini (kuten besilaatti) Accord voi vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos tunnet olosi pahoinvoivaksi, huimaavaksi tai väsyneeksi tai saat päänsärkyä tablettien ottamisen jälkeen, älä aja ajoneuvoa tai käytä koneita ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Amlodipiini (kuten besilaatti) Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Annostus

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Suosittelun aloitusannos on 5 mg amlodipiiniä (kuten besilaatti) Accord kerran päivässä.

Annosta voidaan nostaa Amlodipine (besilaatin muodossa) besilaatti) Accord 10 mg kerran päivässä.

Tätä lääkettä voidaan käyttää ennen ruokailua ja sen jälkeen. Sinun tulee ottaa tämä lääke joka päivä samaan aikaan veden kanssa. Älä ota Amlodipine (besilaatin muodossa) besilaatti) Accord greippimehun kanssa.

Käyttö lapsilla ja nuorilla

Lapsille ja nuorille (6-17-vuotiaille) suositeltu aloitusannos on 2,5 mg päivässä. Suurin suositeltu annos on 5 mg päivässä. Amlodipine 2,5 mg ei ole tällä hetkellä saatavilla, eikä 2,5 mg annosta voida saavuttaa Amlodipine (besilaatin muodossa) besilaatti) Accord 5 mg:lla, koska nämä tabletit eivät ole valmistettu siten, että ne voitaisiin jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

On tärkeää, että jatkat tablettien ottamista. Älä odota, että tablettisi loppuvat ennen kuin menet lääkärille.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa tabletteja, verenpaineesi voi laskea matalalle tai jopa vaarallisen matalalle tasolle. Saatat tuntea huimausta, heikotusta tai pyörtymistä. Jos verenpaine laskee liikaa, voi esiintyä sokki.

Ylimääräinen neste voi kerääntyä keuhkoihisi (keuhkoödeema), mikä voi aiheuttaa hengenahdistusta, joka voi ilmetä 24-48 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisesta.

Ihosi voi tuntua viileältä ja kostealta, ja voit menettää tajuntasi. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos olet ottanut liikaa Amlodipiiniä (kuten besilaatti) Accord olet ottanut.

Unohditko ottaa tämän lääkkeen?

Älä huoli. Jos unohdat ottaa tabletin, jätä se annos kokonaan väliin. Ota seuraava annos oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Lääkärisi neuvoo, kuinka kauan sinun tulee käyttää tätä lääkettä. Sairautesi voi palata, jos lopetat tämän lääkkeen käytön aikaisemmin kuin on suositeltu.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

4. Mahdolliset sivuvaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat jonkin seuraavista sivuvaikutuksista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.

- Äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeudet;
- Turvonneet silmäluomet, kasvot tai huulet;
- Turvonnut kieli ja kurkku, mikä aiheuttaa vakavia hengitysvaikeuksia;
- Vakavat ihoreaktiot, kuten voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko kehossa, voimakas kutina, rakkuloiden muodostuminen, ihon irtoaminen ja turvotus, limakalvojen tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muut allergiset reaktiot;
- Sydänkohtaus, epänormaali sydämenlyönti;
- Haimatulehdus, joka voi johtaa voimakkaaseen vatsan ja selän kipuun ja erittäin huonoon oloon.

Seuraava hyvin yleinen haittavaikutus raportoitiin. Jos sinulla on tämä haittavaikutus tai se jatkuu yli viikon, ota yhteys lääkäriisi.

Hyvin yleinen: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä ihmisestä

- Nesteen kertyminen kudokseen (ödeema) Seuraavat yleiset haittavaikutukset raportoitiin. Jos sinulla on näitä haittavaikutuksia tai ne jatkuvat yli viikon, ota yhteys lääkäriisi.

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä 10:stä ihmisestä

Päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa)

- Sydämentykytys (tietoinen sydämenlyönneistä), liiallinen punoitus
- Vatsakipu
- Vatsakipu, pahoinvointi
- Muutokset suolen toiminnassa, ripuli, ummetus, ruoansulatushäiriöt
- Väsymys, heikkous
- Häiriöt näkökyvyssä, kaksoiskuvat Lihaskrampit
- Turvotus
- nilkoissa nilkoissa nilkat

Joskus: voi esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä

Mielialan muutokset

- Mielialan muutokset ahdistuneisuus ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- Vapina, makuaistin häiriöt, pyörtäminen
- Tunnottomuus tai kihelmöinti raajoissa; kivun tuntemuksen menetys
- Tinnitus
- Matala verenpaine
- Aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- Yskä
- Kuiva suu, oksentelu (oksentaa)
- Hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, kutiseva iho, punaiset läiskät iholla, ihon värimuutokset
- Virtsaamisvaikeudet, lisääntynyt yöllinen virtsaamistarve, tiheämpi virtsaamistarve
- Kyvyttömyys saada erektiota; epämukavuus tai rintojen suurentuminen miehillä miehet
- Kipu, ei hyvin voivat tuntea
- Lihas- tai nivelkipu, selkäkipu
- Painonnousu tai painonlasku

Harvoin: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta

- Sekavuus

Hyvin harvoin: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta

- Valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden väheneminen, joka johtaa epätavallisiin mustelmiin tai nopeaan verenvuotoon
- Kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- Hermoston häiriö, joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta, pistelyä tai tunnottomuutta
- Turvonnut ikenet
- Turvonnut vatsa (gastriitti)
- Epänormaali maksan toiminta, maksan tulehdus (hepatiitti), ihon keltainen värjäytyminen iho (keltaisuus), maksaentsyymien nousu, joka voi vaikuttaa tiettyihin lääketieteellisiin tutkimuksiin
- Lisääntynyt lihasten jännitys
- Verisuonten tulehdus, usein ihottuman kanssa
- Herkkyys valolle Yhdistelmä jäykkyyttä, vapinaa ja/tai liikehäiriöitä
- Tuntematon: esiintyvyyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella

Vapina, jäykkä asento, ilmeetön kasvojen ilme, hitaat liikkeet ja laahustava, epätasapainoinen kävely.

- Haittavaikutusten ilmoittaminen

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Alankomaiden Haittavaikutuskeskuksen kautta Lareb (verkkosivusto: www.lareb.nl). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Amlodipiini (kuten besilaatti) Accord 5 mg tabletit:

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on amlodipiini. Jokainen tabletti sisältää 5 mg amlodipiinia (kuten besilaatti). Muut tämän lääkkeen aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, dinatriumvetysitraatti, kroskarmelloosi, kroskarmelloosinatrium natrium.

Amlodipiini (als besilaat) Accord 10 mg tabletit:

Vaikuttava aine tässä lääkkeessä on amlodipiini. Jokainen tabletti sisältää 10 mg amlodipiinia (als besilaat). Muut aineet tässä lääkkeessä ovat: mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, dinatriumvetysitraatti, kroskarmelloosi, kroskarmelloosi natrium.

Miltä Amlodipiini (als besilaat) Accord näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Amlodipiini (als besilaat) Accord 5 mg tabletit:

Valkoiset tai vaaleanvalkoiset, pyöreät, kaksoiskuperat tabletit, joiden halkaisija on noin 6,6 mm.

Amlodipiini (besilaattina) besilaatti Accord 10 mg tabletit: 10 mg tabletit:

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 tablettia

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 tablettia

HDPE-pullo:

HDPE-pullo:

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Alankomaat

Valmistaja
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Ateena
Lamia, Schimatari, 32009, Kreikka

Rekisteröity rekisteriin numerolla
5 mg: RVG 109577
10 mg: RVG 109579

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Jäsenvaltion nimi	Lääkkeen nimi
Itävalta	Amlodipiini Accord 5/10 mg Tabletit
Kypros	Amlodipiini Accord 5 mg/10 mg Tabletit
Tšekki	Amlodipiini Accord 5/10 mg Tabletit
Tanska	Amlodipiini Accord 5/10 mg Tabletit
Viro	Amlodipine Accord 5/10 mg
Suomi	Amlodipiini Accord 5 mg/10 mg tabletti
Irlanti	Amlodipine 5 mg/10 mg Tabletit
Italia	AMLODIPIINI ACCORD 5/10 MG TABLETIT
Liettua	Amlodipine Accord 5/10 mg tabletit
Latvia	Amlodipine Accord 5/10 mg tabletit
Alankomaat	Amlodipiini (kuten besilaatti) Accord 5/10 mg, tabletit
Norja	Amlodipiini Accord
Puola	Almiden
Portugali	Amlodipiini Accord
Romania	Almiden 5 mg/10 mg tabletit
Espanja	Amlodipiini Accord 5 mg/10 mg tabletit
Ruotsi	Amlodipiini Accord 5/10 mg tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty helmikuussa 2025