

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Amlodipinas (kaip besilatas) Accord 5 mg, tabletės
Amlodipinas (kaip besilatas) Accord 10 mg, tabletės
amlodipinas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau.

Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje, arba šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Turinys iš šio pakuotės lapelis

1. Kas yra Amlodipinas (kaip besilatas) Accord ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amlodipinas (kaip besilatas) Accord ir kam šis vaistas vartojamas?

Amlodipinas (kaip besilatas) Accord yra veiklioji medžiaga amlodipinas, priklausanti vaistų grupei, vadinamai kalcio antagonistais vadinami. vadinamas.

Amlodipinas (kaip besilatas) Accord vartojamas aukšto kraujospūdžio (hipertenzijos) arba tam tikros rūšies krūtinės skausmo, vadinamo krūtinės angina, gydymui; reta forma yra Prinzmetal angina arba variantinė angina.

Pacientams, sergantiems hipertenzija, šis vaistas veikia atpalaiduodamas kraujagysles, kad kraujas lengviau tekėtų.

Pacientams, sergantiems krūtinės angina, Amlodipinas (kaip besilatas) Accord pagerina kraujo tiekimą į širdies raumenį, kuris gauna daugiau deguonies; dėl to išvengiama krūtinės skausmo. Šis vaistas nesuteikia greito krūtinės skausmo dėl krūtinės anginos palengvėjimo.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Arba esate alergiškas kitiems kalcio antagonistams. Alergija gali pasireikšti niežuliu, odos paraudimu arba kvėpavimo sunkumais.

Jūsų kraujospūdis yra labai žemas (hipotenzija).

Turite aortos vožtuvo susiaurėjimą (aortos stenozę) arba kardiogeninį šoką (būklę, kai jūsų širdis nepakankamai pumpuoja kraują į kūną).

Jūs kenčiate nuo širdies nepakankamumo po širdies smūgio.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Turite informuoti savo gydytoją, jei kenčiate arba esate sirgę viena iš šių ligų:

Neseniai širdies smūgis

Širdies nepakankamumas

Stiprus kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzinė krizė)

Kepenų liga

Jei esate vyresnio amžiaus ir jūsų dozė turi būti padidinta.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Amlodipinas (kaip besilatas) Accord nebuvo tirtas vaikams iki 6 metų. Amlodipinas (kaip besilatas) Accord gali būti naudojamas tik vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 17 metų, sergantiems aukštu kraujospūdžiu (hipertenzija) (žr. 3 skyrių). Daugiau informacijos teiraukitės savo gydytojo.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate Amlodipine (kaip besilatas) Accord kitų vaistų, ar turite tai Amlodipine (kaip arba ketinate tai padaryti artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Amlodipinas (kaip Accord) gali paveikti kitus vaistus arba būti paveiktas kitų vaistų, tokių kaip: Ketokonazolas, itrakonazolas

(priešgrybeliniai vaistai) ritonaviras (priemonės nuo grybelių)

indinaviras, indinaviras, nelfinaviras (vadinamieji proteazės inhibitoriai naudojami ŽIV gydymui)

rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas (antibiotikai)

Hypericum perforatum (jonažolė)

verapamilis, diltiazemas (širdies vaistai)

dantrolenas (infuzija sunkiems kūno temperatūros sutrikimams gydyti).

takrolimuzas, sirolimuzas, temsirolimuzas ir everolimuzas (vaistai, naudojami pakeisti jūsų imuninės sistemos veikimą)

simvastatinas (cholesterolio mažinimo vaistas)

ciklosporinas (imunosupresantas imunosupresantas Amlodipinas (kaip

besilatas besilatas) Accord gali dar labiau sumažinti jūsų kraujospūdį, jei jau vartojate kitus vaistus aukštam kraujospūdžiui gydyti.

Į ką turėtumėte atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

Jūs neturėtumėte valgyti greipfrutų ir gerti greipfrutų sulčių, jei vartojate Amlodipine (kaip besilatas) Accord . Greipfrutai ir greipfrutų sultys gali padidinti veikliosios medžiagos amlodipino kiekį kraujyje, todėl gali neprognozuojamai padidėti Amlodipine (kaip besilatas) Accord kraujospūdį mažinantis poveikis.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Nėštumas

Amlodipino saugumas nėštumo metu žmonėms nėra nustatytas. Jei manote, kad galite būti nėščia arba norite pastoti, turėtumėte apie tai informuoti savo gydytoją prieš vartodami šį vaistą.

Žindymas

Įrodyta, kad amlodipinas mažais kiekiais patenka į motinos pieną. Jei žindote arba ketinate pradėti žindyti, turėtumėte apie tai informuoti savo gydytoją prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Prieš vartodami vaistus, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Amlodipinas (kaip besilatas) Accord gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Jei nuo tablečių jaučiatės blogai, svaigsta galva, esate pavargę ar skauda galvą, neturėtumėte vairuoti ar valdyti mechanizmų ir turėtumėte nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Amlodipinas (kaip besilatas) Accord sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Dozavimas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg Amlodipino (kaip besilatas) Accord vieną kartą per dieną. Dozė gali būti padidinta iki Amlodipine (kaip besilaat) Accord 10 mg vieną kartą per dieną.

Šį vaistą galima vartoti prieš valgį ir po jo. Jūs turite vartoti šį vaistą kiekvieną dieną tuo pačiu metu su šiek tiek vandens. Nevartokite Amlodipine (kaip besilaat) Accord su greipfrutų sultimis.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams (6-17 metų) rekomenduojama pradinė dozė yra 2,5 mg per dieną. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 5 mg per dieną. Amlodipine 2,5 mg šiuo metu dar nėra prieinamas ir 2,5 mg dozė negali būti pasiekta su Amlodipine (kaip besilaat) Accord 5 mg, nes šios tabletės nėra pagamintos taip, kad jas būtų galima padalinti į dvi lygias dalis.

Svarbu, kad toliau vartotumėte tabletes. Nelaukite, kol jūsų tabletės pasibaigs, prieš kreipdamiesi į gydytoją.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojote per daug tablečių, jūsų kraujospūdis gali sumažėti iki žemo ar net pavojingai žemo lygio. Jūs galite jaustis apsvaigęs, lengvabūdiškas, alpstantis ar silpnas. Jei kraujospūdis per daug sumažėja, gali atsirasti šokas.

Skysčių perteklius gali kauptis jūsų plaučiuose (plaučių edema), sukeldamas dusulį, kuris gali pasireikšti per 24-48 valandas po vartojimo.

Jūsų oda gali būti vėsi ir drėgna, ir galite prarasti sąmonę. Nedelsdami kreipkitės į medikus, jei vartojote per daug Amlodipine (kaip besilaat) Accord jūs išgėrėte.

Pamiršote išgerti šį vaistą?

Nesijaudinkite. Jei pamiršote išgerti tabletę, praleiskite tą dozę. Kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Jūsų gydytojas patars, kiek laiko turėtumėte vartoti šį vaistą. Jūsų būklė gali atsinaujinti, jei nustosite vartoti šį vaistą anksčiau nei rekomenduota.

Turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei po šio vaisto vartojimo pasireiškia kuris nors iš šių šalutinių poveikių.

- Staigus švokštimas, krūtinės skausmas, dusulys ar kvėpavimo problemos;
- Patinę vokai, veidas ar lūpos;
- Patinęs liežuvis ir gerklė, dėl ko kyla rimtų kvėpavimo problemų;
- Sunkios odos reakcijos, tokios kaip intensyvus odos bėrimas, dilgėlinė, viso kūno odos paraudimas, stiprus niežėjimas, pūslių susidarymas, odos atsiskyrimas ir patinimas, gleivinių uždegimas (Stevenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė) ar kitos alerginės reakcijos;
- Širdies priepuolis, nenormalus širdies ritmas;
- Kasos uždegimas, kuris gali sukelti stiprų pilvo ir nugaros skausmą, dėl kurio jaučiatės labai blogai.

Buvo pranešta apie šį labai dažną šalutinį poveikį. Jei jaučiate šį šalutinį poveikį arba jei jis tęsiasi ilgiau nei savaitę, kreipkitės į savo gydytoją.

Labai dažnai: gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių

- Skysčių kaupimasis audinyje (edema)Buvo pranešta apie šiuos dažnus šalutinius poveikius. Jei jaučiate šiuos šalutinius poveikius arba jei jie tęsiasi ilgiau nei savaitę, kreipkitės į savo gydytoją.

Dažnai: gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių

Galvos skausmas, galvos svaigimas, mieguistumas (ypač gydymo pradžioje)

- Širdies plakimas (jaučiate savo širdies ritmą), per didelis paraudimas
- Pilvo skausmas
- Pilvo skausmas, pykinimas
- Pokyčiai tuštinimosi įpročiuose, viduriavimas, vidurių užkietėjimas (obstipacija), nevirškinimas
- Nuovargis, silpnumas
- Sutrikimai regėjimo regėjimas, dvejinimasis akyse
- Raumenų spazmai
- Patinimas kulkšnių čiurnos

Kartais: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

Nuotaikos pokyčiai

- Nuotaikų pokyčiai nerimo jausmai, depresija, nemiga
- Drebulys, skonio suvokimo sutrikimai, alpimas
- Nutirpęs ar dilgčiojantis jausmas galūnėse; skausmo pojūčio praradimas
- Spengimas ausyse
- Žemas kraujospūdis
- Čiaudulys/nosis bėganti dėl nosies gleivinės uždegimo (rinitas)
- Kosulys
- Sausa burna, vėmimas (apsivėmimas)
- Plaukų slinkimas, padidėjęs prakaitavimas, niežtinti oda, raudonos dėmės ant odos, odos spalvos pokyčiai
- Sutrikęs šlapinimasis, dažnesnis noras šlapintis naktį, dažnesnis šlapinimasis
- Nepajėgumas pasiekti erekciją; diskomfortas ar krūtų padidėjimas vyrams vyrams
- Skausmas, jaustis ne gerai jausti
- Raumenų ar sąnarių skausmas, nugaros skausmas
- Svorio padidėjimas arba svorio sumažėjimas

Retai: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių

- Sumišimas

Labai retai: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių

- Sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius, trombocitų sumažėjimas, sukiantis nejprastas mėlynės ar greitą kraujavimą
- Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)
- Nervų sutrikimas, galintis sukelti raumenų silpnumą, dilgčiojimą ar nejautrumą
- Patinimas dantenos
- Patinimas pilvas (gastritas)
- Nenormalus kepenų funkcija, kepenų uždegimas (hepatitas), odos pageltimas (gelta), kepenų fermentų padidėjimas, kuris gali turėti įtakos tam tikriems medicininiams tyrimams
- Padidėjęs raumenų tonusas
- Kraujagyslių uždegimas, dažnai su odos bėrimu
- Jautrumas šviesai Standumo, drebėjimo ir/arba judėjimo sutrikimų derinys
- Nežinoma: dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis

Drebėjimas, standi laikysena, kaukės veidas, lėti judesiai ir šleifavimas, nesubalansuota eisena.

- Šalutinių poveikių pranešimas

Nepageidaujamų reakcijų pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb (svetainė: www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Amlodipinas (kaip besilatas) Accord 5 mg tabletės:

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra amlodipinas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg amlodipino (kaip besilatas). Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: mikrokristalinė celiuliozė, natrio krakmolo glikoliatas, magnio stearatas, dinatrio vandenilio citratas, kroskarmeliozė, kroskarmeliozės natriis.

Amlodipine (kaip besilatas) Accord 10 mg tabletės:

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra amlodipinas. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg amlodipino (kaip besilatas). Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: mikrokristalinė celiuliozė, natrio krakmolo glikoliatas, magnio stearatas, dinatrio vandenilio citratas, kroskarmeliozė, kroskarmeliozės natriis.

Kaip atrodo Amlodipine (kaip besilatas) Accord ir kiek yra pakuotėje?

Amlodipine (kaip besilatas) Accord 5 mg tabletės:

Baltos arba gelsvai baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės, maždaug 6,6 mm.

Amlodipinas (kaip besilatas) Accord 10 mg tabletės:

Baltos arba gelsvai baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės, maždaug 8,5 mm

Pakuotės dydžiai:

Lizdinė plokštelė:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ir 100 tablečių

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ir 100 tablečių

HDPE butelis:

250, 500 ir 1000 tablečių (tik lignoninems arba dozavimui)

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Nyderlandai

Gamintojas
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht,
Nyderlandai

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

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

Įregistruota registre pagal
5 mg: RVG 109577
10 mg: RVG 109579

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Valstybės narės pavadinimas	Vaisto pavadinimas
Austrija	Amlodipinas Accord 5/10 mg Tabletės
Kipras	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Tabletės
Čekija	Amlodipinas Accord 5/10 mg Tabletės
Danija	Amlodipinas Accord 5/10 mg Tabletės
Estija	Amlodipine Accord 5/10 mg
Suomija	Amlodipinas Accord 5 mg/10 mg tabletės
Airija	Amlodipine 5 mg/10 mg tabletės
Italija	AMLODIPINA ACCORD 5/10 MG TABLETÈS
Lietuva	Amlodipine Accord 5/10 mg tabletės
Latvija	Amlodipine Accord 5/10 mg tabletės
Nyderlandai	Amlodipinas (kaip besilatas) Accord 5/10 mg, tabletės
Norvegija	Amlodipinas Accord
Lenkija	Almiden
Portugalija	Amlodipinas Accord
Rumunija	Almiden 5 mg/10 mg tabletės
Ispanija	Amlodipinas Accord 5 mg/10 mg tabletės
Švedija	Amlodipinas Accord 5/10 mg tabletės

Ši pakuotės lapelio versija buvo paskutinį kartą patvirtinta 2025 m. vasario mėn.