

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Amlodipin (som besilat) Accord 5 mg, tabletter
Amlodipin (som besilat) Accord 10 mg, tabletter
amlodipin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen, apoteket eller sykepleieren din.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen, apoteket eller sykepleieren din.

Innhold av dette pakningsvedlegg

1. Hva er Amlodipin (som besilat) Accord og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Amlodipin (som besilat) Accord og hva brukes dette legemidlet til?

Amlodipin (som besilat) Accord inneholder virkestoffet amlodipin som tilhører gruppen legemidler kalt kalsiumantagonister kalles .

Amlodipin (som besilat) Accord brukes til behandling av høyt blodtrykk (hypertensjon) eller en bestemt type brystmerter kalt angina pectoris; en sjelden form av dette er Prinzmetal-angina eller variant angina.

Hos pasienter med høyt blodtrykk virker dette legemidlet ved å slappe av blodårene, slik at blodet lettere kan strømme gjennom.

Hos pasienter med angina pectoris virker Amlodipin (som besilat) Accord ved å forbedre blodtilførselen til hjertemuskelen, som da mottar mer oksygen; som et resultat forhindres brystmerter. Dette legemidlet gir ikke umiddelbar lindring av brystmerter forårsaket av angina pectoris.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6. Eller du er allergisk mot andre kalsiumantagonister. Allergien kan vise seg som kløe, rød hud eller pustevansker.

Du har svært lavt blodtrykk (hypotensjon).

Du har en innsnevring av aortaklaffen (aortastenose) eller kardiogent sjokk (en tilstand der hjertet ditt ikke pumper nok blod til kroppen).

Du har hjertesvikt etter et hjerteinfarkt.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Du må informere legen din hvis du har eller har hatt noen av følgende tilstander:

- Nylig hjerteinfarkt
 - Hjertesvikt
 - Sterk økning i blodtrykket (hypertensiv krise)
 - Leversykdom
- Hvis du er eldre og dosen din må økes.

Barn og ungdom under 18 år

Amlodipin (som besilat) kan bare brukes hos barn og ungdom fra 6 til 17 år med høyt blodtrykk (hypertensjon) (se avsnitt 3). Kontakt legen din for mer informasjon.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Amlodipin (som besilat) andre legemidler, har du gjort det nylig eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det da til legen din eller apoteket. Det gjelder også for medisiner du ikke trenger resept for.

Amlodipin (som besilat) kan påvirke andre legemidler eller bli påvirket av andre legemidler, slik som:

- Ketokonazol, itrakonazol (midler mot sopp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkalte proteasehemmere brukt til behandling av HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- hypericum perforatum (johannesurt)
- verapamil, diltiazem (hjertemedisiner)
- dantrolen (infusjon for alvorlige avvik i kroppstemperaturen).
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus og everolimus (legemidler brukt for å endre måten immunsystemet ditt fungerer på)
- simvastatin (kolesterolsenkende legemiddel)
- ciklosporin (et immunsuppressivum)

Amlodipin (som besilat) kan senke blodtrykket ditt ytterligere hvis du allerede bruker andre legemidler for behandling av høyt blodtrykk.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

Du må ikke spise grapefrukt eller drikke grapefruktjuice hvis du bruker Amlodipin (som besilat) Accord. Grapefrukt og grapefruktjuice kan øke nivåene av det aktive stoffet amlodipin i blodet, noe som kan føre til en uforutsigbar økning i den blodtrykksenkende effekten av Amlodipin (som besilat) Accord kan oppstå.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

Graviditet

Sikkerheten av amlodipin under graviditet hos mennesker er ikke fastslått. Hvis du tror du kan være gravid eller ønsker å bli gravid, må du informere legen din før du bruker dette legemidlet.

Amming

Det er vist at amlodipin går over i morsmelk i små mengder. Hvis du ammer eller planlegger å begynne å amme, må du informere legen din før du begynner å bruke dette legemidlet.

Spør legen din eller apoteket om råd før du bruker legemidler.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Amlodipin (som besilat) Accord kan påvirke din evne til å kjøre eller betjene maskiner. Hvis du blir kvalm, svimmel, trøtt eller får hodepine av tablettene, må du ikke kjøre eller betjene maskiner og bør umiddelbart kontakte legen din.

Amlodipin (som besilat) Accord inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Dosering

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Den anbefalte startdosen er 5 mg Amlodipin (som besilat) Accord en gang daglig. Dosen kan økes til Amlodipin (som besilat) Accord 10 mg en gang daglig.

Dette legemidlet kan tas før og etter mat og drikke. Du bør ta dette legemidlet hver dag på samme tid med litt vann. Ikke ta Amlodipin (som besilat) Accord med grapefruktjuice.

Bruk hos barn og ungdom

For barn og ungdom (6-17 år) er den anbefalte startdosen 2,5 mg per dag. Den maksimale anbefalte dosen er 5 mg per dag. Amlodipin 2,5 mg er for øyeblikket ikke tilgjengelig, og dosen på 2,5 mg kan ikke oppnås med Amlodipin (som besilat) Accord 5 mg, da disse tablettene ikke er laget for å deles i to like deler.

Det er viktig at du fortsetter å ta tablettene. Vent ikke til tablettene er tomme før du kontakter legen din.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mange tabletter, kan blodtrykket ditt falle til et lavt eller til og med farlig lavt nivå. Du kan bli svimmel, føle deg ør, besvime eller føle deg svak. Hvis blodtrykket faller for mye, kan det oppstå sjokk.

Overflødig væske kan samle seg i lungene dine (lungeødem), noe som kan forårsake kortpustethet som kan oppstå 24-48 timer etter inntak.

Huden din kan føles kjølig og klam, og du kan miste bevisstheten. Søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du har tatt for mye Amlodipin (som besilat) Accord har tatt.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Ikke bekymre deg. Hvis du har glemt en tablett, hopp over den dosen helt. Ta neste dose til riktig tid. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Legen din vil gi deg råd om hvor lenge du skal bruke dette legemidlet. Tilstanden din kan komme tilbake hvis du slutter å bruke dette legemidlet tidligere enn anbefalt.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende bivirkninger etter å ha tatt dette legemidlet.

- Plutselig piping i brystet, bryst smerter, kortpustethet eller pustevansker;
- Hovne øyelokk, ansikt eller lepper;
- Hoven tunge og hals som gir alvorlige pustevansker;
- Alvorlige hudreaksjoner som intens hudutslett, elveblest, rødhet i huden over hele kroppen, alvorlig kløe, blemmer, avskalling og hevelse i huden, betennelse i slimhinner (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) eller andre allergiske reaksjoner;
- Hjerteinfarkt, unormal hjerterytme;
- Betennelse i bukspyttkjertelen som kan føre til alvorlige magesmerter og rygg smerter, hvor du føler deg svært uvel.

Følgende svært vanlige bivirkning ble rapportert. Hvis du opplever denne bivirkningen eller hvis den varer i mer enn en uke, kontakt legen din.

Svært vanlige: kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer

- Væskeansamling i vev (ødem)

Følgende vanlige bivirkninger ble rapportert. Hvis du opplever disse bivirkningene eller hvis de varer i mer enn en uke, kontakt legen din.

Vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer

- Hodepine, svimmelhet, døsighet (spesielt i begynnelsen av behandlingen)
- Hjertebank (bevissthet om hjerteslag), overdreven rødming
- Magesmerter, kvalme
- Endring i avføringen, diaré, forstoppelse, fordøyelsesbesvær
- Tretthet, svakhet
- Forstyrrelser av synet, dobbeltsyn Muskelkramper
- Hevelse
- i anklene av de ankler

Andre bivirkninger som er rapportert, følger i listen nedenfor. Får du mye ubehag fra en av disse bivirkningene? Eller har du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Noen ganger: kan forekomme hos maksimalt 1 av 100 personer

- angstfølelser, angstfølelser, depresjon, søvnløshet

- Skjelvinger, smakforstyrrelser, besvimelse
- Nummenhet eller prikking i lemmene; tap av smertefølelse
- Øresus
- Lav blodtrykk
- Nysing/rennende nese forårsaket av betennelse i neseslimhinnen (rhinitt)
- Hoste
- Tørr munn, oppkast (kaste opp)
- Hårtap, økt svette, kløende hud, røde flekker på huden, hudmisfarging
- Forstyrret vannlating, økt trang til å urinere om natten, hyppigere vannlating
- Manglende evne til å oppnå ereksjon; ubehag ved eller forstørrelse av brystene hos menn
- Smerte, føler seg ikke bra
- Muskel- eller leddsmerter, ryggmerter
- Vektøkning eller vekttap

Sjeldne: kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer

- Forvirring

Svært sjeldne: kan forekomme hos opptil 1 av 10.000 personer

- Redusert antall hvite blodlegemer, reduksjon av blodplater som fører til uvanlige blåmerker eller rask blødningstendens
- Økt blodsukkernivå (hyperglykemi)
- En lidelse i nervene som kan forårsake muskelsvakhet, prikking eller nummenhet
- Oppblåst tannkjøtt
- Oppblåst mage (gastritt)
- Unormal leverfunksjon, betennelse i leveren (hepatitt), gul misfarging av huden (gulsott), økning av leverenzymmer som kan påvirke visse medisinske undersøkelser
- Økt muskelspenning
- Betennelse i blodårene, ofte med utslett
- Følsomhet for lys
- Kombinasjon av stivhet, skjelvinger og/eller bevegelsesforstyrrelser

Ukjent: frekvens kan ikke bestemmes med tilgjengelige data

- Skjelving, stiv holdning, maskeansikt, langsomme bevegelser og en subbene, ubalansert gange.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsssenteret Lareb (nettsted: www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og blisterpakningen etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Amlodipin (som besilat) Accord 5 mg tabletter:

Det aktive stoffet i dette legemidlet er amlodipin. Hver tablett inneholder 5 mg amlodipin (som besilat). De andre stoffene i dette legemidlet er: mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat, magnesiumstearat, dinatriumhydrogencitrat, crospovidon, kroskarmellose natrium.

Amlodipin (som besilat) Accord 10 mg tabletter:

Det aktive stoffet i dette legemidlet er amlodipin. Hver tablett inneholder 10 mg amlodipin (som besilat). De andre stoffene i dette legemidlet er: mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat, magnesiumstearat, dinatriumhydrogencitrat, krysspovidon, kroskarmellose natrium.

Hvordan ser Amlodipin (som besilat) Accord ut og hvor mye er det i en pakning?

Amlodipin (som besilat) Accord 5 mg tabletter:

Hvite til off-white, runde, bikonvekse tabletter på omtrent 6,6 mm.

Amlodipin (som besilat) 10 mg tabletter: 10 mg tabletter:

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 og 100 tabletter

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 og 100 tabletter

HDPE-flaske:

HDPE-flaske:

Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Nederland

Produsent

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Nederland

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

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

Registrert i registeret under
5 mg: RVG 109577
10 mg: RVG 109579

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Navn på medlemsstat	Navn på legemidlet
Østerrike	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletter
Kypros	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Tablets
Tsjekia	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletter
Danmark	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletter
Estland	Amlodipin Accord 5/10 mg
Finland	Amlodipin Accord 5 mg/10 mg tabletter
Irland	Amlodipin 5 mg/10 mg tabletter
Italia	AMLODIPINA ACCORD 5/10 MG TABLETTER
Litauen	Amlodipin Accord 5/10 mg tabletter
Latvia	Amlodipin Accord 5/10 mg tabletter
Nederland	Amlodipin (som besilat) Accord 5/10 mg, tabletter
Norge	Amlodipin Accord
Polen	Almiden
Portugal	Amlodipin Accord
Romania	Almiden 5 mg/10 mg tabletter
Spania	Amlodipin Accord 5 mg/10 mg tabletter
Sverige	Amlodipin Accord 5/10 mg tabletter

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i februar 2025