

Ulotka: informacje dla użytkownika

Amlodypina (jako besylan) Accord 5 mg, tabletki
Amlodypina (jako besylan) Accord 10 mg, tabletki
amlodypina

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Spis treści tej ulotki

1. Co to jest Amlodipine (jako besylan) Accord i w jakim celu stosuje się ten lek?
 2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
 3. Jak stosować ten lek?
 4. Możliwe działania niepożądane
 5. Jak przechowywać ten lek?
 6. Zawartość opakowania i inne informacje
1. Co to jest Amlodipine (jako besylan) Accord i w jakim celu stosuje się ten lek?

Amlodipine (jako besylan) Zgodność zawiera substancję czynną amlodypinę, która należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia są nazywany.

Amlodypina (jako besylanina) Zgodność jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) lub określonego rodzaju bólu w klatce piersiowej, zwanego dławicą piersiową; rzadką formą tego jest dławica Prinzmetal'a lub dławica wariantowa.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi ten lek działa poprzez rozluźnienie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ krwi.

U pacjentów z dławicą piersiową Amlodipine działa (jako besylanian) Zgodność poprzez poprawę dopływu krwi do mięśnia sercowego, który wówczas otrzymuje więcej tlenu; w rezultacie zapobiega się bólowi w klatce piersiowej. Ten lek nie zapewnia natychmiastowej ulgi w bólu w klatce piersiowej spowodowanym dławicą piersiową.

2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6. Lub jesteś uczulony na inne antagonisty wapnia. Alergia może objawiać się swędzeniem, zaczerwienieniem skóry lub trudnościami w oddychaniu.

Masz bardzo niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).

Masz zwężenie zastawki aortalnej (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie pompuje wystarczającej ilości krwi do ciała).

Masz niewydolność serca po zawale serca.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku. Musisz poinformować lekarza, jeśli cierpisz lub cierpiełeś na którąkolwiek z następujących chorób:

Niedawny zawał serca

Niewydolność serca

Silny wzrost ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy kryzys)

Choroba wątroby

Jeśli jesteś starszy i dawka musi zostać zwiększona.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Amlodypina (jako besylan) besylan nie zbadano u dzieci poniżej 6 lat. Amlodypina (jako besylan) besylan może być stosowany wyłącznie u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z wysokim ciśnieniem krwi (nadciśnieniem) (patrz punkt 3). Skonsultuj się z lekarzem, aby uzyskać więcej informacji.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz oprócz Amlodipine (jako besylan) Accord innych leków, czy używałeś ich niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutcie. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

Amlodipine (jako besylan) Accord może wpływać na inne leki lub być przez nie wpływany, takie jak:

Ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze)

rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV)

ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki)

Hypericum perforatum (dziurawiec zwyczajny)

werapamil, diltiazem (leki kardiologiczne)

dantrolen (wlew dożylny na poważne zaburzenia temperatury ciała).

takrolimus, sirolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki stosowane do zmiany działania układu odpornościowego)

symwastatyna (lek obniżający poziom cholesterolu lekarstwo cyklosporyna (lekimmunosupresyjny immunosupresyjny Amlodypina (jako

besylan besylanina) Accord może jeszcze bardziej obniżyć ciśnienie krwi, jeśli już stosujesz inne leki na nadciśnienie.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

Nie wolno jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, jeśli stosujesz Amlodipine (jako besylan) Accord. Grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą zwiększać stężenie substancji czynnej amlodypiny we krwi, co może prowadzić do nieprzewidywalnego wzrostu działania obniżającego ciśnienie krwi przez Amlodipine (jako besylan) Accord może powstać.

Ciąża i karmienie piersią

Jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania amlodypiny w czasie ciąży u ludzi nie zostało ustalone. Jeśli podejrzewasz, że możesz być w ciąży lub planujesz ciążę, poinformuj o tym lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Wykazano, że amlodypina przenika w małych ilościach do mleka matki. Jeśli karmisz piersią lub zamierzasz rozpocząć karmienie piersią, poinformuj o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Zapytaj lekarza lub farmaceutę o radę przed zastosowaniem jakichkolwiek leków.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Amlodypina (jako besylan) Accord może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jeśli po zażyciu tabletek poczujesz się nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj maszyn i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Amlodypina (jako besylan) Accord zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować ten lek?

Dawkowanie

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka początkowa to 5 mg amlodypiny (jako besylan) Accord raz dziennie. Dawkę można zwiększyć do Amlodipine (jako besylan) Accord 10 mg raz dziennie.

Ten lek można stosować przed i po jedzeniu i picciu. Należy przyjmować ten lek codziennie o tej samej porze z niewielką ilością wody. Nie przyjmować Amlodipine (jako besylan) Accord z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dla dzieci i młodzieży (w wieku 6-17 lat) zalecana zwykła dawka początkowa to 2,5 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka to 5 mg na dobę. Amlodipine 2,5 mg nie jest obecnie dostępny, a dawki 2,5 mg nie można uzyskać z Amlodipine (jako besylan) Accord 5 mg, ponieważ te tabletki nie są zaprojektowane tak, aby można je było podzielić na dwie równe części.

Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie tabletek. Nie czekaj, aż skończą się tabletki, zanim pójdziesz do lekarza.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyłeś zbyt wiele tabletek, twoje ciśnienie krwi może spaść do niskiego lub nawet niebezpiecznie niskiego poziomu. Możesz poczuć zawroty głowy, lekkość w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli ciśnienie krwi spadnie zbyt mocno, może dojść do wstrząsu.

Nadmiar płynu może gromadzić się w płucach (obrzęk płuc), co może powodować duszność, która może wystąpić do 24-48 godzin po zażyciu.

Twoja skóra może być chłodna i wilgotna, a Ty możesz stracić przytomność. Natychmiast wezwij pomoc medyczną, jeśli zażyłeś zbyt dużo Amlodipine (jako besylan) Accord przyjąłeś.

Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Nie martw się. Jeśli zapomniałeś zażyć tabletkę, pomiń tę dawkę całkowicie. Przyjmij następną dawkę o właściwej porze. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Twój lekarz doradzi Ci, jak długo powinieneś stosować ten lek. Twoje schorzenie może powrócić, jeśli przestaniesz stosować ten lek wcześniej niż zalecano.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli po zażyciu tego leku wystąpią u Ciebie któreś z następujących działań niepożądanych.

- Nagłe świszczące oddychanie, ból w klatce piersiowej, duszność lub problemy z oddychaniem;
- Opuchnięte powieki, twarz lub wargi;
- Opuchnięty język i gardło, co powoduje poważne problemy z oddychaniem;
- Poważne reakcje skórne, takie jak intensywne wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silne swędzenie, pęcherze, złuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- Zawał serca, nieprawidłowy rytm serca;
- Zapalenie trzustki, które może prowadzić do silnego bólu brzucha i pleców, przy czym czujesz się bardzo źle.

Zgłoszono następujący bardzo często występujący skutek uboczny. Jeśli doświadczasz tego skutku ubocznego lub utrzymuje się on dłużej niż tydzień, skontaktuj się z lekarzem.

Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- Zatrzymanie płynów w tkance (obrzęk)

Zgłoszono następujące często występujące skutki uboczne. Jeśli doświadczasz tych skutków ubocznych lub utrzymują się one dłużej niż tydzień, skontaktuj się z lekarzem.

Często: może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- Ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (świadomość bicia serca), nadmierne zaczerwienienie
- Ból brzucha, nudności
- Zmiana w wypróżnieniach, biegunka, zaparcia (obstipacja), niestrawność
- Zmęczenie, osłabienie

- Zaburzenia wzroku ,podwójne widzenie Skurcze mięśni
- Obrzęk
- kostek z kostki

Inne działania niepożądane, które zostały zgłoszone, znajdują się na poniższej liście. Czy doświadczasz znacznego dyskomfortu z powodu któregokolwiek z tych działań niepożądanych? Lub masz działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Czasami: może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- uczucie niepokoju, uczucie lęku, depresja, bezsenność
- Drżenia, zaburzenia smaku, omdlenia
- Zdrętwienie lub mrowienie w kończynach; utrata czucia bólu
- Szumy uszne
- Niskie ciśnienie krwi
- Kichanie/katar spowodowany zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- Kaszel
- Suchość ust, wymioty (nudności)
- Wypadanie włosów, zwiększone pocenie się, swędząca skóra, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry
- Zaburzenia oddawania moczu, częstsze parcie na mocz w nocy, częstsze oddawanie moczu
- Niemożność uzyskania erekcji; dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Ból, czuć się niedobrze Spadek samopoczucia
- Ból mięśni lub stawów, ból pleców
- Przyrost masy ciała lub utrata masy ciała

Rzadko: może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób

- Dezorientacja

Bardzo rzadko: może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- Obniżona liczba białych krwinek, obniżenie liczby płytek krwi prowadzące do nietypowych siniaków lub skłonności do szybkiego krwawienia
- Podwyższony poziom cukru we krwi (hiperglikemia)
- Zaburzenie nerwów, które może powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- Opuchnięte dziąsła
- Opuchnięty brzuch (zapalenie żołądka)
- Nieprawidłowa funkcja wątroby, zapalenie wątroby (hepatitis), żółte zabarwienie skóry (żółtaczką), wzrost enzymów wątrobowych, który może wpływać na niektóre badania medyczne
- Zwiększone napięcie mięśniowe
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- Nadwrażliwość na światło
- Połączenie sztywności, drżenia i/lub zaburzeń ruchowych

Nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Drżenie, sztywna postawa, maskowata twarz, powolne ruchy i szurający, nie zrównoważony chód.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb (strona internetowa: www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Amlodypina (jako besylanbesylan) Accord

5 mg tabletki: besylanina). Inne substancje w tym leku to: celuloza mikrokrystaliczna, glikolan sodu skrobi, stearynian magnezu, , kroskarmelozasodowa. kroskarmeloza sól

Amlodypina (jako besylan) Accord 10 mg tabletki:

Substancją czynną w tym leku jest amlodypina. Każda tabletki zawiera 10 mg amlodypiny (jako besylan). Inne substancje w tym leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia sodowa glikolan, stearynian magnezu, cytrynian disodowy, kroskarmeloza, sól. Jak wygląda Amlodypina (jako

besylan)Accord i ile jest w opakowaniu? Amlodypina (jako besylan)Accord Zgodność 5 mg tabletki:

Białe do blado-białych, okrągłe, dwuwypukłe tabletki o średnicy około 6,6 mm.

Amlodypina (jako besylanina) Zgodność 10 mg tabletki:

Białe do blado-białych, okrągłe, dwuwypukłe tabletki o średnicy około 8,5 mm

Rozmiary opakowań:

Blisterpakowanie:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 i 100 tabletek

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 i 100 tabletek

Butelka HDPE:

250, 500 i 1000 tabletek (wyłącznie do użytku szpitalnego lub wydawania dawki)

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Nederland

Producent

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polska

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Ateny

Lamia, Schimatari, 32009, Grecja

Zarejestrowany w rejestrze pod

5 mg: RVG 109577

10 mg: RVG 109579

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego Nazwa leku

Austria Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletki

Cypr Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Tablets

Czechy Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletki

Dania Amlodypina Accord 5/10 mg Tabletki

Estonia Amlodypina Accord 5/10 mg

Finlandia Amlodypina Accord 5 mg/10 mg tabletki

Irlandia Tabletki Amlodypina 5 mg/10 mg

Włochy AMLODYPIINA ACCORD 5/10 MG TABLETKI

Litwa Amlodypina Accord 5/10 mg tabletki

Łotwa Tabletki Amlodypina Accord 5/10 mg

Polska Amlodypina (jako besylan) Accord 5/10 mg, tabletki

Norwegia Amlodypina Accord

Polska Almiden

Portugalia Amlodypina Accord

Rumunia Almiden 5 mg/10 mg tabletki

Hiszpania Amlodypina Accord 5 mg/10 mg tabletki

Szwecja Amlodypina Accord 5/10 mg tabletki

Ulotka została ostatnio zatwierdzona w lutym 2025

Transtoyou