

Prospect: informații pentru utilizator

Amlodipină (ca besilat) Accord 5 mg, comprimate  
Amlodipină (ca besilat) Accord 10 mg, comprimate  
amlodipină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Cuprins al acestui prospect

1. Ce este Amlodipine (sub formă de besilat) Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?
  2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
  3. Cum se utilizează acest medicament?
  4. Posibile efecte secundare
  5. Cum se păstrează acest medicament?
  6. Conținutul ambalajului și alte informații
- 
1. Ce este Amlodipine (sub formă de besilat) Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?

Amlodipine (sub formă de besilat) Accord conține substanța activă amlodipină care aparține grupului de medicamente numite antagoniști ai calciului sunt numiți.

Amlodipină (ca besilate) este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al unui anumit tip de durere toracică, numită angină pectorală; o formă rară a acesteia este angina Prinzmetal sau angina variabilă. Accord La pacienții cu angină pectorală, Amlodipină (ca

La pacienții cu hipertensiune arterială, acest medicament acționează prin relaxarea vaselor de sânge, permițând sângelui să circule mai ușor.

La pacienții cu angina pectorală, Amlodipine funcționează (ca besilate) Accord prin îmbunătățirea alimentării cu sânge a mușchiului cardiac, care primește astfel mai mult oxigen; ca urmare, durerea toracică este prevenită. Acest medicament nu oferă o ușurare imediată a durerii toracice cauzate de angina pectorală.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6. Sau sunteți alergic la alți antagoniști ai calciului. Alergia se poate manifesta prin mâncărime, înroșirea pielii sau dificultăți de respirație.

Aveți o tensiune arterială foarte scăzută (hipotensiune).

Aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (o afecțiune în care inima dumneavoastră nu pompează suficient sânge către corp).  
Aveți insuficiență cardiacă după un atac de cord.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Trebuie să informați medicul dacă suferiți sau ați suferit de una dintre următoarele afecțiuni:

Recent atac de cord

Insuficiență cardiacă

Creștere bruscă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă )

Boală hepatică

Dacă sunteți în vârstă și doza dumneavoastră trebuie crescută.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Amlodipină (ca besilat) Acord nu a fost studiat la copii sub 6 ani. Amlodipina (ca besilaat)

Acord poate fi utilizat numai la copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 17 ani cu tensiune arterială ridicată (hipertensiune) (vezi secțiunea 3). Consultați medicul dumneavoastră pentru mai multe informații.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Amlodipine (ca besilat) Accord și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Amlodipine (ca besilat) Accord poate influența alte medicamente sau poate fi influențat de alte medicamente, cum ar fi:

Ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice)

ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa-numiți inhibitori de protează utilizați pentru tratamentul HIV)

rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice)

hypericum perforatum (sunătoare)

verapamil, diltiazem (medicamente cardiace)

dantrolen (perfuzie pentru anomalii severe ale temperaturii corpului).

tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru a modifica modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar)

simvastatină (medicament pentru scăderea colesterolului medicament ciclosporină ( unimunosupresor imunosupresiv Amlodipină (ca

besilat besilaat) Accord poate reduce și mai mult tensiunea arterială dacă deja utilizați alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băutura și alcoolul?

Nu trebuie să consumați grapefruit și nici suc de grapefruit dacă utilizați Amlodipină (ca besilat) Accord . Grapefruitul și suc de grapefruit pot crește nivelurile substanței active amlodipină în sânge, ceea ce poate duce la o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Amlodipinei (ca besilat) Accord poate apărea.

Sarcina și alăptarea

Sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați? Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

#### Sarcina

Siguranța amlodipinei în timpul sarcinii la om nu a fost stabilită. Dacă credeți că ați putea fi însărcinată sau doriți să rămâneți însărcinată, trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

#### Alăptarea

S-a demonstrat că amlodipina trece în cantități mici în laptele matern. Dacă alăptați sau doriți să începeți alăptarea, trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de a începe utilizarea acestui medicament.

Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi înainte de a utiliza medicamente.

#### Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Amlodipină (ca besilat) Accord poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți greață, amețit sau obosit de la comprimate sau aveți dureri de cap, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje și trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

#### Amlodipină (ca besilat) Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, ceea ce înseamnă că este în esență „fără sodiu”.

### 3. Cum se utilizează acest medicament?

#### Dozare

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Doza inițială recomandată este de 5 mg Amlodipină (ca besilat) Accord o dată pe zi. Doza poate fi crescută la Amlodipine (ca besilat) Accord 10 mg o dată pe zi.

Acest medicament poate fi utilizat înainte și după masă și băuturi. Trebuie să luați acest medicament în fiecare zi la aceeași oră cu puțină apă. Nu luați Amlodipine (ca besilat) Accord cu suc de grapefruit.

#### Utilizare la copii și adolescenți

Pentru copii și adolescenți (6-17 ani) doza inițială recomandată este de 2,5 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 5 mg pe zi. Amlodipine 2,5 mg nu este disponibilă în prezent și doza de 2,5 mg nu poate fi obținută cu Amlodipine (ca besilat) Accord 5 mg, deoarece aceste comprimate nu sunt fabricate astfel încât să poată fi împărțite în două jumătăți egale.

Este important să continuați să luați comprimatele. Nu așteptați până când comprimatele se termină înainte de a merge la medicul dumneavoastră.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea multe comprimate, tensiunea arterială poate scădea la un nivel scăzut sau chiar periculos de scăzut. Puteți deveni amețit, să aveți senzația de ușoară amețeală, să leșinați sau să vă simțiți slăbit. Dacă tensiunea arterială scade prea mult, poate apărea un șoc. Excesul de lichid se poate acumula în plămâni dumneavoastră (edem pulmonar), ceea ce poate provoca dificultăți de respirație care pot apărea la 24-48 de ore după administrare. Pielea dumneavoastră poate fi rece și umedă și puteți pierde cunoștința. Solicitați imediat ajutor medical dacă ați luat prea mult Amlodipină (ca besilat) Accord ai luat.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu vă faceți griji. Dacă ați uitat să luați un comprimat, săriți complet acea doză. Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât timp trebuie să utilizați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni dacă încetați să utilizați acest medicament mai devreme decât a fost recomandat.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

#### 4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează.

Mergeți imediat la medicul dumneavoastră dacă după administrarea acestui medicament aveți una dintre următoarele reacții adverse.

- Respirație șuierătoare bruscă, durere în piept, dificultăți de respirație sau probleme respiratorii;
- Pleoape, față sau buze umflate;
- Limbă și gât umflate, cauzând probleme severe de respirație;
- Reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate intense, urticarie, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărime severă, formarea de vezicule, descuamarea și umflarea pielii, inflamația mucoaselor (sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică) sau alte reacții alergice;
- Infarct miocardic, anormal ritm cardiac;
- Inflamația pancreasului care poate duce la dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare generală de rău.

Următorul efect secundar foarte frecvent a fost raportat. Dacă aveți acest efect secundar sau dacă persistă mai mult de o săptămână, contactați medicul dumneavoastră.

Foarte frecvent: poate apărea la mai mult de 1 din 10 persoane

- Retenție de lichide în țesut (edem)

Următoarele efecte secundare frecvente au fost raportate. Dacă aveți aceste efecte secundare sau dacă persistă mai mult de o săptămână, contactați medicul dumneavoastră.

Frecvent: poate apărea la până la 1 din 10 persoane

- Durere de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului)
- Palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), înroșire excesivă
- Durere abdominală, greață
- Schimbare în tranzitul intestinal, diaree, constipație, indigestie
- Oboseală, slăbiciune
- Tulburări ale văzului, vedere dublă
- Crampe musculare
- Umflare a gleznelor

Alte efecte secundare raportate sunt enumerate mai jos. Aveți probleme mari cu unul dintre aceste efecte secundare? Sau aveți un efect secundar care nu este menționat în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul.

Uneori: poate apărea la maximum 1 din 100 de persoane

- Schimbări de dispoziție, anxietate, depresie, insomnie
- Tremurături, tulburări ale percepției gustului, leșin
- Senzație de amorțeală sau furnicături în membre; pierderea sensibilității la durere
- Tinitus
- Tensiune arterială scăzută
- Strănut/nas care curge cauzat de inflamația mucoasei nazale (rinită)
- Tuse
- Gură uscată, vărsături (a vomita)
- Căderea părului, transpirație excesivă, mâncărime a pielii, pete roșii pe piele, decolorarea pielii
- Tulburări de urinare, nevoia crescută de a urina noaptea, urinare frecventă
- Imposibilitatea de a obține o erecție; disconfort sau mărirea sânilor la bărbați
- Durere, a se simți bine a se simți rău
- Durere musculară sau articulară, durere de spate
- Creștere în greutate sau scădere în greutate

Rareori: poate apărea la maximum 1 din 1000 de persoane

- Confuzie

Foarte rar: poate apărea la maximum 1 din 10.000 de persoane

- Număr redus de globule albe, scăderea trombocitelor care duce la vânătăi neobișnuite sau tendință rapidă de sângerare
- Nivel crescut de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- O tulburare a nervilor care poate provoca slăbiciune musculară, furnicături sau amorțeală
- Umflat gingii
- Umflat abdomen (gastrită)
- Funcție hepatică anormală, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii pielii (icter), creșterea enzimelor hepatice care poate afecta anumite investigații medicale
- Tensiune musculară crescută tonus muscular
- Inflamația vaselor de sânge, adesea cu erupție cutanată
- Sensibilitate la lumină
- Combinație de rigiditate, tremurături și/sau tulburări de mișcare

Necunoscut: frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile

- Tremurături, postură rigidă, față inexpressivă, mișcări lente și un mers târâit, dezechilibrat.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Raportând efectele secundare, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Amlodipină (ca besilat 5 mg comprimate: Accord besilat crospovidonă croscarmeloză). Celelalte substanțe din acest medicament sunt: celuloză microcristalină, glicolat de amidon de sodiu, stearat de magneziu, dinatriu citrat de hidrogen, crospovidonă, croscarmeloză sodiu.

Amlodipină (ca besilat) Accord 10 mg comprimate:

Substanța activă din acest medicament este amlodipina. Fiecare comprimat conține 10 mg amlodipină (ca besilat). Celelalte substanțe din acest medicament sunt: celuloză microcristalină, glicolat de sodiu de amidon, stearat de magneziu, dinatriu citrat de hidrogen, crospovidonă, croscarmeloză sodiu.

Cum arată Amlodipina (ca besilat) Accord și cât conține un ambalaj?

Amlodipină (ca besilat) Accord 5 mg comprimate:

Comprimate albe până la alb-gălbui, rotunde, biconvexe de aproximativ 6,6 mm.

Amlodipină (ca besilat) Accord 10 mg comprimate: comprimate de 10 mg:

Mărimi de ambalaj:

Ambalaj blister:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 și 100 comprimate

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 și 100 comprimate

Flacon HDPE:

Sticlă HDPE:

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate

Titularul autorizației de punere pe piață și producător

Titularul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Nederland

Producător

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athene

Lamia, Schimatari, 32009, Grecia

Înregistrat în registru sub

5 mg: RVG 109577

10 mg: RVG 109579

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Numele statului membru	Numele medicamentului
Austria	Amlodipin Accord 5/10 mg Comprimate
Cipru	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Comprimate
Cehia	Amlodipin Accord 5/10 mg Tablete
Danemarca	Amlodipină Accord 5/10 mg Tablete
Estonia	Amlodipină Accord 5/10 mg
Finlanda	Amlodipină Accord 5 mg/10 mg tablete
Irlanda	Comprimate Amlodipină 5 mg/10 mg
Italia	AMLODIPINĂ ACCORD 5/10 MG COMPRIMATE
Lituania	Amlodipină Accord 5/10 mg comprimate
Letonia	Comprimate Amlodipină Accord 5/10 mg
Olanda	Amlodipină (ca besilat) Accord 5/10 mg, comprimate
Norvegia	Amlodipină Accord
Polonia	Almiden
Portugalia	Amlodipină Accord
România	Almiden 5 mg/10 mg comprimate
Spania	Amlodipină Accord 5 mg/10 mg comprimate
Suedia	Amlodipin Accord 5/10 mg tablete

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în februarie 2025

Transtoyou