

Bipacksedel: information för användaren

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är Amlodipin (som besilat) Accord och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Amlodipin (som besilat) Accord och vad används detta läkemedel för?

Amlodipin (som besilat) Accord innehåller den aktiva substansen amlodipin som tillhör gruppen läkemedel som kallas kalciumantagonister kallas. kallad.

Amlodipin (som besilat) Accord används för behandling av högt blodtryck (hypertoni) eller en viss typ av bröstsmärta, kallad angina pectoris; en sällsynt form av detta är Prinzmetals angina eller variant angina.

Hos patienter med högt blodtryck verkar detta läkemedel genom att slappna av blodkärlen, så att blodet lättare kan flöda igenom.

Hos patienter med angina pectoris verkar Amlodipin (som besilat) Accord genom att förbättra blodtillförseln till hjärtmuskeln, som då får mer syre; som ett resultat förhindras bröstsmärta. Detta läkemedel ger ingen omedelbar lindring av bröstsmärta orsakad av angina pectoris.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6. Eller du är allergisk mot andra kalciumantagonister. Allergin kan visa sig som klåda, rodnad hud eller andningssvårigheter.

Du har mycket lågt blodtryck (hypotoni).

Du har en förträngning av aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd där ditt hjärta inte pumpar tillräckligt med blod till kroppen).

Du lider av hjärtsvikt efter en hjärtattack.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel. Du bör informera din läkare om du lider av eller har haft något av följande tillstånd:

- Nyligen hjärtattack
 - Hjärtsvikt
 - Kraftig ökning av blodtrycket (hypertensiv kris)
 - Leversjukdom
- Om du är äldre och din dos behöver ökas.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Amlodipin (som besilat) Accord har inte studerats hos barn under 6 år. Amlodipin (som besilat) Accord får endast användas hos barn och ungdomar från 6 till 17 år med högt blodtryck (hypertoni) (se avsnitt 3). Kontakta din läkare för mer information.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Amlodipin (som besilat) Accord andra läkemedel, har du gjort det nyligen eller planerar du att göra det snart? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Det gäller även för läkemedel som du inte behöver recept för.

Amlodipin (som besilat) Accord kan påverka andra läkemedel eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

- Ketokonazol, itrakonazol (medel mot svamp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för behandling av HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- hypericum perforatum (johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmediciner)
- dantrolen (infusion för allvarliga avvikelser i kroppstemperaturen).
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus och everolimus (läkemedel som används för att förändra hur ditt immunsystem fungerar)
- simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- ciklosporin (ett immunsuppressivt medel)

Amlodipin (som besilat) Accord kan sänka ditt blodtryck ytterligare om du redan använder andra läkemedel för behandling av högt blodtryck.

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

Du bör inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice om du använder Amlodipin (som besilat) Accord. Grapefrukt och grapefruktjuice kan öka nivåerna av den aktiva substansen amlodipin i blodet, vilket kan leda till en oförutsägbar ökning av den blodtryckssänkande effekten av Amlodipin (som besilat) Accord kan uppstå.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Säkerheten för amlodipin under graviditet hos människor har inte fastställts. Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, bör du informera din läkare innan du använder detta läkemedel.

Amning

Det har visats att amlodipin överförs i små mängder till bröstmjolk. Om du ammar eller planerar att börja amma, bör du informera din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du använder läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin (som besilat) Accord kan påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Om du blir illamående, yr, trött eller får huvudvärk av tablettarna, ska du inte köra fordon eller använda maskiner och du bör omedelbart kontakta din läkare.

Amlodipin (som besilat) Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Dosering

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den rekommenderade startdosen är 5 mg Amlodipin (som besilat) Accord en gång per dag. Dosen kan ökas till Amlodipin (som besilat) Accord 10 mg en gång dagligen.

Detta läkemedel kan tas före och efter mat och dryck. Du bör ta detta läkemedel vid samma tidpunkt varje dag med lite vatten. Ta inte Amlodipin (som besilat) Accord med grapefruktjuice.

Användning hos barn och ungdomar

För barn och ungdomar (6-17 år) är den rekommenderade startdosen 2,5 mg per dag. Den maximala rekommenderade dosen är 5 mg per dag. Amlodipin 2,5 mg är för närvarande inte tillgänglig och dosen på 2,5 mg kan inte uppnås med Amlodipin (som besilat) Accord 5 mg eftersom dessa tabletter inte är tillverkade för att delas i två lika delar.

Det är viktigt att du fortsätter att ta tablettarna. Vänta inte tills dina tabletter är slut innan du kontakter din läkare.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för många tabletter kan ditt blodtryck sjunka till en låg eller till och med farligt låg nivå. Du kan bli yr, känna dig lätt i huvudet, svimma eller känna dig svag. Om blodtrycket sjunker för mycket kan det leda till en chock.

Överskottsvätska kan samlas i dina lungor (lungödem), vilket kan orsaka andfåddhet som kan uppstå 24-48 timmar efter intag.

Din hud kan kännas kall och fuktig och du kan förlora medvetandet. Sök omedelbart medicinsk hjälp om du har tagit för mycket Amlodipin (som besilat) Accord har tagit.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Oroa dig inte. Om du har glömt en tablett, hoppa över den dosen helt. Ta din nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Din läkare kommer att ge dig råd om hur länge du ska använda detta läkemedel. Din sjukdom kan återkomma om du slutar använda detta läkemedel tidigare än rekommenderat.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Kontakta omedelbart din läkare om du efter att ha tagit detta läkemedel får någon av följande biverkningar.

- Plötslig väsande andning, bröstsmärta, andfåddhet eller andningsproblem;
- Svullna ögonlock, ansikte eller läppar;
- Svullen tunga och hals vilket orsakar allvarliga andningsproblem;
- Allvarliga hudreaktioner såsom intensiv hudutslag, näselfeber, rodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, hudavlossning och svullnad, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner;
- Hjärtattack, avvikande hjärtslag;
- Inflammation i bukspottkörteln som kan leda till svår buk- och ryggsmärta, där du känner dig mycket sjuk.

Följande mycket vanliga biverkning rapporterades. Om du upplever denna biverkning eller om den varar längre än en vecka, kontakta din läkare.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Vätskeansamling i vävnad (ödem)

Följande vanliga biverkningar rapporterades. Om du upplever dessa biverkningar eller om de varar längre än en vecka, kontakta din läkare.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Huvudvärk, yrsel, dåsighet (särskilt i början av behandlingen)
- Hjärtklappning (medveten om din hjärtslag), överdriven rodnad
- Buksmärta, illamående
- Förändring i avföringen, diarré, förstoppning (obstipation), matsmältningsbesvär
- Trötthet, svaghet
- Störningar av synen, dubbelseende
- Muskelkramper
- Svullnad av anklarna

Andra biverkningar som har rapporterats finns i listan nedan. Får du mycket besvär av någon av dessa biverkningar? Eller har du en biverkning som inte finns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ibland: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Humörförändringar, ångestkänslor, depression, sömnlöshet
- Darrningar, smakförändringar, svimning
- Domningar eller stickningar i dina lemmar; förlust av smärtekänsla
- Tinnitus
- Lågt blodtryck
- Nysningar/rinnande näsa orsakad av inflammation i näsans slemhinna (rinit)
- Hosta
- Torr mun, kräkningar (uppkastningar)
- Håravfall, ökad svettning, kliande hud, röda fläckar på huden, hudförändringar
- Störd urinering, ökad trängsel att urinera på natten, frekventare urinering
- Oförmåga att få erektion; obehag eller förstoring av bröstet hos män
- Smärta, känna sig inte bra
- Muskel- eller ledvärk, ryggsmärta
- Viktökning eller viktnedgång

Sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Förvirring

Mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Minskat antal vita blodkroppar, minskning av blodplättar som leder till ovanliga blåmärken eller snabb blödningstendens
- Förhöjd blodsockernivå (hyperglykemi)
- En nervstörning som kan orsaka muskelsvaghet, stickningar eller domningar
- Svullen tandkött
- Svullen buk (gastrit)
- Onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gul missfärgning av huden (gulsot), ökning av leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester
- Ökad muskelspänning
- Inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- Känslighet för ljus
- Kombination av stelhet, skakningar och/eller rörelsestörningar

Okänd: frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data

- Skakningar, stel hållning, maskansikte, långsamma rörelser och en hasande, obalanserad gång.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska biverkningscentrumet Läkemedelsverket (webbplats: www.lareb.nl). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga speciella förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Amlodipin (som besilat) Accord 5 mg tabletter: 5 mg tabletter:

Den aktiva substansen i detta läkemedel är amlodipin. Varje tablett innehåller 5 mg amlodipin (som besilaat) dinatriumvätecitrat kroskarmellosnatriumnatrium. kroskarmellosnatrium natrium.

Amlodipin (som besilat) Accord 10 mg tabletter:

Den aktiva substansen i detta läkemedel är amlodipin. Varje tablett innehåller 10 mg amlodipin (som besilat). De andra ämnena i detta läkemedel är: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, dinatriumvätecitrat, kroskarmellos, kroskarmellos natrium.

Hur ser Amlodipin (som besilat) Accord ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Amlodipin (som besilat) Överenskommelse 5 mg tabletter:

Vita till gulvita, runda, bikonvexa tabletter på cirka 6,6 mm.

Amlodipin (som besilaat) Överenskommelse 10 mg tabletter:

Vita till blekvita, runda, bikonvexa tabletter på cirka 8,5 mm

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning:

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

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

HDPE-flaska:

250, 500 och 1000 tabletter (endast för sjukhusbruk eller dosdispensering)

Inte alla förpackningsstorlekar som nämns marknadsförs

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,
Nederländerna

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

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

Registrerad i registret under
5 mg: RVG 109577
10 mg: RVG 109579

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Namn på medlemsstaten	Namn på läkemedlet
Österrike	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletter
Cypern	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Tabletter
Tjeckien	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
Italien	AMLODIPINA ACCORD 5/10 MG TABLETTER
Litauen	Amlodipin Accord 5/10 mg tabletter
Lettland	Amlodipin Accord 5/10 mg tabletter
Nederländerna	Amlodipin (som besilat) Accord 5/10 mg, tabletter
Norge	Amlodipin Accord
Polen	Almidin
Portugal	Amlodipin Accord
Rumänien	Almidin 5 mg/10 mg tabletter
Spanien	Amlodipin Accord 5 mg/10 mg tabletter
Sverige	Amlodipin Accord 5/10 mg tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i februari 2025