

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amlodipin Accord 5 mg tabletit
Amlodipin Accord 10 mg tabletit
amlodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amlodipin Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amlodipin Accord -valmistetta
3. Miten Amlodipin Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amlodipin Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amlodipin Accord on ja mihin sitä käytetään

Amlodipin Accord kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä kalsiumkanavan salpaajat. Vaikuttava aine on amlodipiini.

Amlodipin Accord -valmisteella hoidetaan kohonnutta verenpainetta (hypertensiota) ja rasisusrintakipua (angina pectorista), jonka harvinainen muoto on Prinzmetalin angina eli varianttiangina.

Kohonnutta verenpainetta sairastavilla potilailla lääke rentouttaa verisuonen seinämiä, jolloin veri pääsee virtaamaan helpommin verisuonissa. Rasisusrintakipupotilailla Amlodipin Accord parantaa sydänlihaksen verenkiertoa, minkä seurauksena sydämen hapensaanti paranee ja rintakipu estyy. Lääke ei välittömästi helpota angina pectoriksesta johtuvaa rintakipua.

Amlodipiinia, jota Amlodipin Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amlodipin Accord -valmistetta

Älä ota Amlodipin Accord -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) amlodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin muulle kalsiumkanavan salpaajalle. Yliherkkyys voi ilmetä kutinana, ihon punoituksena tai hengitysvaikeutena.
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (hypotensio).
- jos sinulla on sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma (aorttaläpän ahtauma) tai sydänperäinen sokki (tila, jossa sydän ei kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistöön).
- jos sinulla on sydäninfarktin jälkeen ilmaantunut sydämen vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amlodipin Accord -valmistetta. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista:

- äskettäin sairastettu sydänkohtaus
- sydämen vajaatoiminta
- voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi)
- maksasairaus
- olet iäkäs ja lääkannostasi on suurennettava.

Lapset ja nuoret

Amlodipin Accord -tablettien käyttöä ei ole tutkittu alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa.

Amlodipin Accord -tabletteja saa käyttää kohonneen verenpaineen hoitoon vain 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille (ks. kohta 3).

Jos haluat lisätietoja, käänny lääkärin puoleen.

Muut lääkevalmisteet ja Amlodipin Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Amlodipin Accord voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasineestäjiin kuuluvia HIV-lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni (infuusiona vakavien kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- takrolimuusi, sirolimuusi, temsirolimuusi ja everolimuusi (elimistön immuunivasteen seuraamiseen, auttaa elimistöä hyväksymään siirretyn elimen)
- simvastatiini (kolesterolilääke)
- siklosporiini (immuunijärjestelmää lamaava lääke).

Amlodipin Accord -valmisteen verenpainetta alentava vaikutus saattaa voimistua, jos käytät jo muita lääkkeitä kohonneen verenpaineen hoitoon

Amlodipin Accord ruuan ja juoman kanssa

Älä syö greippiä tai juo greippimehua, jos käytät Amlodipin Accord -valmistetta. Greippi ja greippimehu voivat suurentaa lääkkeen vaikuttavan aineen amlodipiinin pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Amlodipin Accord -valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Amlodipiinin käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Sinun on kerrottava lääkärille ennen Amlodipin Accord -valmisteen käyttöä, jos saatat olla raskaana tai suunnittelet raskautta.

Imetys

Pieniä määriä amlodipiinin on havaittu erittyvän äidinmaitoon. Sinun on kerrottava lääkärille ennen Amlodipin Accord -valmisteen käyttöä, jos imetät tai olet aloittamassa imetystä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amlodipin Accord voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos tabletit aiheuttavat huonovointisuutta, huimausta tai väsymystä, tai saat niistä päänsärkyä, älä aja tai käytä koneita ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Amlodipin Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Amlodipin Accord -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu aloitusannos on Amlodipin Accord 5 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa Amlodipin Accord 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Lääkkeen voi ottaa ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen. Ota lääke aina samaan aikaan vuorokaudesta veden kanssa. Älä ota Amlodipin Accord -valmistetta greippimehun kanssa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja nuorille (6–17-vuotiaat) suositeltu tavanomainen aloitusannos on 2,5 mg vuorokaudessa. Suositeltu enimmäisannos on 5 mg/vrk. 2,5 mg:n amlodipiinivalmistetta ei tällä hetkellä ole saatavilla eikä 2,5 mg annosta voida toteuttaa Amlodipin Accord 5 mg tableteilla, koska näitä tabletteja ei ole valmistettu siten, että ne voitaisiin jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

On tärkeää jatkaa tablettien käyttöä säännöllisesti. Älä odota, kunnes tabletit ovat loppuneet, ennen kuin käyt lääkäriä.

Jos otat enemmän Amlodipin Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren määrän tabletteja, verenpaineesi voi aleta jopa vaarallisen paljon. Voit tuntea huimausta, heikotusta, pyörrytystä tai voimattomuutta. Jos verenpaine laskee liikaa, siitä voi aiheutua sokki.

Keuhkoihisi voi kertyä ylimäärin nestettä (keuhkoedeema) aiheuttaen hengenahdistusta, joka voi kehittyä 24–48 tunnin kuluessa lääkevalmisteen ottamisesta.

Ihosi saattaa tuntua kylmältä ja nihkeältä ja saatat menettää tajuntasi. Hakeudu heti lääkäriin, jos olet ottanut liikaa Amlodipin Accord -tabletteja. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai

Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Amlodipin Accord -valmistetta

Ei syytä huoleen. Jos unohdat ottaa tabletin, jätä annos väliin kokonaan. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Amlodipin Accord -valmisteen oton

Lääkäri kertoo, miten pitkään sinun on otettava tätä lääkettä. Sairautesi saattaa palata, jos lopetat tämän lääkkeen oton, ennen kuin sinua neuvotaan tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu **välittömästi** lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus
- kielen ja kurkun turvotus, jotka aiheuttavat pahoja hengitysvaikeuksia
- vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan koko keholla, voimakas kutina, rakkulamuodostus, ihon hilseily ja turvotus, limakalvojen tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muut allergiset reaktiot
- sydänkohtaus, poikkeava sydämensyke
- haiman tulehtuminen, joka voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo.

Seuraavia **hyvin yleisiä haittavaikutuksia** on raportoitu. Jos jokin näistä haitoista aiheuttaa sinulle ongelmia tai **oireet jatkuvat yli viikon ajan, ota yhteys lääkäriin.**

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- edeema (nesteiden kerääntyminen elimistöön).

Seuraavia **yleisiä haittavaikutuksia** on raportoitu. Jos jokin näistä haitoista aiheuttaa sinulle ongelmia tai **oireet jatkuvat yli viikon ajan, ota yhteys lääkäriin.**

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa)
- sydämentykytys, punastelu
- vatsakipu, pahoinvointi
- suolentoiminnan muutokset, ripuli, ummetus, närästys
- väsymys, heikotus
- näköhäiriöt, kahtena näkeminen
- lihaskrampit
- nilkkojen turvotus

Seuraavassa on lueteltu muita ilmoitettuja haittavaikutuksia. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen
- raajojen puutuminen tai pistely, kivuntunnon häviäminen
- korvien soiminen
- matala verenpaine
- aivastelu / nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- yskä
- suun kuivuminen, oksentelu
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, punaiset läiskät iholla, ihon värimuutos
- virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve
- impotenssi, miehen rintarauhasen epämukava tunne tai suurentuminen
- kipu, huonovointisuus
- nivel- tai lihaskipu, selkäkipu
- painonnousu, painonlasku

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta):

- sekavuus

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- hermosairaus, joka saattaa aiheuttaa lihasheikkoutta, pistelyä tai puutumista
- ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastriitti)
- maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin
- lisääntynyt lihasjännitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valonarkuus
- sairaudet, joihin liittyy kankeutta, vapinaa ja/tai liikehäiriöitä.

Esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vapina, jäykkä asento, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja laahustava, horjuva kävely.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Amlodipin Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amlodipin Accord sisältää

Amlodipin Accord 5 mg tabletit:

Vaikuttava aine on amlodipiini. Yksi tabletti sisältää 5 mg amlodipiinia (besilaattina).

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, dinatriumvetysitraatti, krospovidoni, kroskarmelloosinatrium.

Amlodipin Accord 10 mg tabletit:

Vaikuttava aine on amlodipiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg amlodipiinia (besilaattina).

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, dinatriumvetysitraatti, krospovidoni, kroskarmelloosinatrium.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amlodipin Accord 5 mg tabletit:

valkoinen tai luonnonvalkoinen, noin 6,6 mm pyöreä, kaksoiskupera tabletti

Amlodipin Accord 10 mg tabletit:

valkoinen tai luonnonvalkoinen, noin 8,5 mm pyöreä, kaksoiskupera tabletti

Pakkauskoot

Läpipainopakkaukset:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 tablettia

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 tablettia

HDPE-purkit:

250, 500 ja 1000 tablettia (vain sairaala- ja annosjakelukäyttöön).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.06.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin Accord 5 mg tabletter **Amlodipin Accord 10 mg tabletter** amlodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Amlodipin Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin Accord
3. Hur du tar Amlodipin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amlodipin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amlodipin Accord är och vad det används för

Amlodipin Accord innehåller den aktiva substansen amlodipin som tillhör en grupp mediciner som kallas kalciumantagonister.

Amlodipin Accord används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) eller en särskild typ av bröstsmärtor som kallas kärlkramp (angina). En sällsynt form av denna är Prinzmetals angina eller variantangina.

Hos patienter med högt blodtryck gör läkemedlet att motståndet i blodkärlen minskar, så att blodet lättare kan passera. Hos patienter med kärlkramp verkar Amlodipin Accord genom att öka blodflödet till hjärtmuskeln, som då får mer syre. På det sättet förhindras bröstsmärtor. Detta läkemedel ger ingen omedelbar lindring av bröstsmärtorna vid kärlkramp.

Amlodipin som finns i Amlodipin Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amlodipin Accord

Ta inte Amlodipin Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot amlodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot någon annan kalciumantagonist. Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller andningssvårigheter
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni).
- om du har en förträngning i aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar förse kroppen med tillräckliga mängder blod)
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amlodipin Accord. Tala om för läkaren om du har eller har haft något av följande:

- hjärtinfarkt under senare tid
- hjärtsvikt
- mycket högt blodtryck (hypertensiv kris)
- leversjukdom
- om du är äldre och din dos behöver ökas.

Barn och ungdomar

Amlodipin Accord har inte studerats på barn under 6 år. Amlodipin Accord bör endast användas för att behandla hypertoni på barn och ungdomar mellan 6 till 17 år (se avsnitt 3).

För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Amlodipin Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Amlodipin Accord kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, som:

- ketokonazol, itrakonazol (läkemedel mot svamp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för att behandla HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotikum)
- *hypericum perforatum* (johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmedicin)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus, och everolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera)
- simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret).

Amlodipin Accord kan sänka ditt blodtryck ytterligare om du redan tar andra läkemedel mot högt blodtryck.

Amlodipin Accord med mat och dryck

Om du tar Amlodipin Accord ska du inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice. Grapefrukt och grapefruktjuice kan nämligen leda till att mängden av den aktiva substansen amlodipin i blodet ökar, vilket kan ge en oförutsägbar ökning av den blodtryckssänkande effekten av Amlodipin Accord.

Graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten för amlodipin under graviditet har inte fastställts. Om du tror att du är gravid eller planerar att bli gravid måste du berätta det för läkaren innan du tar Amlodipin Accord.

Amning

Amlodipin passerar över till bröstmjölk i små mängder. Om du ammar eller just ska börja amma måste du berätta det för läkaren innan du börjar ta Amlodipin Accord.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amlodipin Accord kan påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Om du mår illa, blir yr eller trött eller får huvudvärk av tablettorna ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Kontakta omedelbart din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amlodipin Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Amlodipin Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad inledande dos är 5 mg Amlodipin Accord en gång dagligen. Dosen kan ökas till 10 mg Amlodipin Accord tabletter en gång dagligen.

Detta läkemedel kan tas före eller efter mat eller dryck. Du bör ta detta läkemedel vid samma tid varje dag med ett glas vatten. Ta inte Amlodipin Accord tillsammans med grapefruktjuice.

Användning för barn och ungdomar

Den rekommenderade vanliga startdosen för barn och ungdomar (6–17 år) är 2,5 mg dagligen. Maximal rekommenderad dos är 5 mg dagligen. Amlodipin 2,5 mg är för närvarande inte tillgänglig och 2,5 mg dosen kan inte erhållas med Amlodipin Accord 5 mg eftersom dessa tabletter inte är tillverkade på ett sätt som gör att de kan delas i två lika stora delar.

Det är viktigt att du tar tabletterna hela tiden. Vänta inte tills tabletterna är slut innan du går till läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Amlodipin Accord

Om man tar för många tabletter kan blodtrycket bli lågt eller till och med farligt lågt. Du kan känna dig yr, ostadig, svimfärdig eller svag. Om blodtrycket sjunker tillräckligt lågt kan man drabbas av chock. Du kan få vätskeansamling i dina lungor (lungödem) vilket orsakar andningsproblem, detta kan uppkomma 24-48 timmar efter intag.

Huden känns då kall och fuktig och man kan bli medvetslös. Sök omedelbar vård om du tagit för stor mängd av Amlodipin Accord. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Amlodipin Accord

Oroa dig inte. Om du glömmet att ta en tablett ska du bara strunta i den dosen. Ta nästa dos i rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Amlodipin Accord

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta detta läkemedel. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta detta läkemedel tidigare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Gå **omedelbart** till läkaren om du får någon av följande biverkningar när du har tagit detta läkemedel.

- plötslig väsande andning, bröstsmärtor, andfäddhet eller svårigheter att andas
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar

- svullnad i tunga och svalg som gör det mycket svårt att andas
- svåra hudreaktioner som kraftiga utslag, nässelutslag, rodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, hudavflagnig och svullnad, inflammerade slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner
- hjärtinfarkt, onormal hjärtfrekvens (puls)
- inflammation i bukspottkörteln som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor och kraftig sjukdomskänsla

Följande **mycket vanliga biverkningar** har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de **varar över en vecka** ska du **kontakta din läkare**.

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

- ödem (svullnad pga. vätska)

Följande **vanliga biverkningar** har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de **varar över en vecka** ska du **kontakta din läkare**.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, yrsel, sömnlighet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- buksmärtor, illamående
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsproblem
- trötthet, svaghet
- synrubbningar, dubbelseende
- muskelkramper
- svullna anklar

Andra biverkningar som rapporterats finns i följande lista. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning
- domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta
- öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- hosta
- muntorrhet, kräkningar
- håravfall, ökad svettning, kliande hud, röda fläckar på huden, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärtor, ryggsmärtor
- viktökning eller viktninskning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förvirring

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubbning som kan orsaka muskulär svaghet, stickningar eller domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)

- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), guldfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet
- sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor och/eller rörelsestörningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- skakningar, stel hållning, maskliknande ansikte, långsamma rörelser och släpande, obalanserad gång

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amlodipin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Amlodipin Accord 5 mg tabletter:

Den aktiva substansen är amlodipin. Varje tablett innehåller 5 mg amlodipin (som besilat).

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, dinatriumvätecitrat, krosprovidon, kroskarmellosnatrium.

Amlodipin Accord 10 mg tabletter:

Den aktiva substansen är amlodipin. Varje tablett innehåller 10 mg amlodipin (som besilat).

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, dinatriumvätecitrat, krosprovidon, kroskarmellosnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amlodipin Accord 5 mg tabletter:

Vita till gulvita, ca 6,6 mm runda, bikonvexa tabletter.

Amlodipin Accord 10 mg tabletter:

Vita till gulvita, ca 8,5 mm runda, bikonvexa tabletter

Förpackningsstorlekar

Bliester:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

HDPE flaska:

250, 500 och 1000 tabletter (endast för sjukhus och dosdispensering).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 27.06.2022