

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amlodipin Accord 5 mg tabletter Amlodipin Accord 10 mg tabletter

amlodipin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Amlodipin Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amlodipin Accord
3. Sådan skal du tage Amlodipin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amlodipin Accord indeholder amlodipin, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes calciumantagonister.

Amlodipin Accord bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) og til at forebygge en særlig type smerter i brystet, som kaldes angina pectoris (hjertekrampe), herunder en sjælden form, der kaldes Prinzmetals angina eller spasme-angina (vasospastisk angina).

Hos patienter med højt blodtryk, nedsætter Amlodipin Accord blodtrykket ved at få blodkarrene til at slappe af, så blodet flyder lettere. Hos patienter med angina pectoris forbedrer Amlodipin Accord blodtilførslen til hjertet, så det får mere ilt, hvorved brystmerterne forebygges. Lægemidlet giver ikke øjeblikkelig lindring på brystmerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amlodipin Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Amlodipin Accord

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for amlodipin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6 eller over for andre calciumantagonister. Det kan vise sig ved kløe, hudrødme eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har meget lavt blodtryk (hypotension).
- hvis du har forsnævring i hjerteklappen (aortastenose) eller har kredsløbskollaps (kardionogen chok, hvor hjertet ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig blodforsyning til kroppen).
- hvis du har hjertesvigt efter en blodprop i hjertet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amlodipin Accord. Du skal fortælle det til lægen, hvis du har eller har haft en af de følgende tilstande:

- nyligt hjerteanfald
- hjertesvigt
- alvorligt forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)
- leversygdom
- hvis du er ældre, og din dosis skal sættes op

Børn og unge

Amlodipin Accord er ikke undersøgt hos børn under 6 år. Amlodipin Accord bør kun bruges til behandling af for højt blodtryk hos børn og unge mellem 6 og 17 år, se afsnit 3.

Tal med lægen, hvis du ønsker mere information.

Brug af andre lægemidler sammen med Amlodipin Accord

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nylig har brugt andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Virningen af Amlodipin Accord kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler, som f.eks:

- ketoconazol, itraconazol (mod svampeinfektioner)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (såkaldte proteasehæmmere som bruges til behandling af hiv)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotika)
- naturlægemidlet perikon (hypericum perforatum)
- verapamil, diltiazem (hjertemedicin)
- dantrolen (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus og everolimus (lægemidler, der anvendes til at ændre den måde, hvorpå dit immunsystem fungerer)
- simvastatin (et kolesterolsænkende lægemiddel)
- cyclosporin (et immunundertrykkende lægemiddel).

Amlodipin Accord kan nedsætte dit blodtryk endnu mere, hvis du allerede tager andre lægemidler til behandling af for højt blodtryk.

Brug af Amlodipin Accord sammen med mad og drikke

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, når du er i behandling med Amlodipin Accord. Det skyldes, at indholdet af det aktive stof amlodipin i blodet kan blive for højt, hvilket kan medføre en uforudsigelig øgning af Amlodipin Accords virkning på blodtrykket.

Graviditet og amning

Graviditet

Sikkerheden ved brug af amlodipin under graviditet er ikke fastslået. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Amlodipin Accord.

Amning

Amlodipin har vist sig at udskilles i modermælk i små mængder. Før du tager Amlodipin Accord, skal du fortælle det til din læge, hvis du ammer, eller hvis du skal starte med at amme.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik og arbejdssikkerhed

Amlodipin Accord kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du får kvalme, bliver svimmel eller træt eller får hovedpine, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner og straks kontakte din læge.

Amlodipin Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Amlodipin Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede startdosis er 5 mg 1 gang dagligt. Dosis kan øges 10 mg 1 gang dagligt.

Dette lægemiddel kan tages før eller efter mad og drikke. Du bør altid tage lægemidlet på samme tidspunkt hver dag sammen med et glas vand. Tag ikke Amlodipin Accord med grapefrugtjuice.

Brug til børn og unge

Den anbefalede startdosis til børn og unge (6-17 år) er 2,5 mg dagligt. Den højeste anbefalede dosis er 5 mg dagligt. Amlodipin 2,5 mg er ikke på markedet i øjeblikket og denne dosis kan ikke opnås ved at dele 5 mg tabletten, da den ikke er fremstillet til at blive delt i 2 lige store dele.

Det er vigtigt at fortsætte behandlingen med tabletterne. Vent ikke med at gå til lægen, indtil du tager den sidste tablet.

Hvis du har taget for meget Amlodipin Accord

Hvis du tager for mange tabletter, kan dit blodtryk blive lavt og endda faretruende lavt. Du kan føle dig uklar i hovedet, svimmel, tæt på at besvime eller svag. Hvis dit blodtrykfald er alvorligt, kan der opstå chok.

Der kan ophobes overskydende væske i dine lunger (lungeødem), hvilket kan forårsage åndenød, der kan indtræde i op til 24-48 timer efter indtagelse.

Huden kan føles kold og klam, og du kan miste bevidstheden. Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Amlodipin Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Amlodipin Accord

Bliv ikke urolig. Hvis du har glemt at tage en tablet, så spring den over. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Amlodipin Accord

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage dette lægemiddel. Din sygdom kan vende tilbage, hvis du stopper med at tage dette lægemiddel før du får besked på det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Amlodipin Accord kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt **straks** lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger efter at have taget dette lægemiddel:

- Pludselig åndenød, brystmerter, kortåndethed eller besvær med at trække vejret
- Hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- Hævelse af tungen eller i svælget, hvilket kan gøre det meget svært at trække vejret
- Alvorlige hudreaktioner som intens hudkløe, nældefeber, hudrødme over hele kroppen, blærer, afskalning og hævelse i huden, betændelseslignende tilstand i slimhinderne (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) eller andre allergiske reaktioner
- Hjertetilfælde, unormal hjerterytme

- Betændelse i bugspytkirtlen, som kan give stærke smerter i maven og ryggen og få dig til at føle dig meget utilpas.

Følgende **meget almindelige bivirkninger** er indberettet. Hvis disse bivirkninger bliver generende, eller hvis de **varer mere end 1 uge**, skal du **kontakte din læge**.

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Ødemer (væskeophobning).

Følgende **almindelige bivirkninger** er indberettet. Hvis disse bivirkninger bliver generende, eller hvis de **varer mere end 1 uge**, skal du **kontakte din læge**.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed, søvnighed (især i begyndelsen af behandlingen)
- Hjertebanken, rødmen
- Mavesmerter, kvalme
- Ændringer i afføringsmønsteret, diarré, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Træthed, svaghed
- Synsforstyrrelser, dobbeltsyn
- Muskelkramper
- Hævede ankler.

Andre indberettede bivirkninger er angivet nedenfor. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis nogle af disse bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- Rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse
- Snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme eller ben; manglende smertefølelse
- Ringen for ørerne
- Lavt blodtryk
- Nysen/snue pga. en betændelseslignende reaktion i slimhinden i næsen
- Hoste
- Tør mund, opkastning
- Hårtab, øget svedtendens, kløende hud, røde plamager på huden, misfarvninger af huden
- Vandladningsforstyrrelser, hyppigere vandladning om natten, hyppigere antal vandladninger
- Erektionsproblemer, ubehag eller udvikling af bryster hos mænd
- Smerter, utilpashed
- Led- eller muskelsmerter, rygsmerter
- Vægtændringer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Forvirring.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, som kan medføre blå mærker og tendens til blødning
- For højt blodsukker (hyperglykæmi)
- Nerveforstyrrelse, som kan give muskelsvaghed, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed
- Hævede gummer
- Oppustet mave (mavekatar)
- Påvirkning af leverfunktionen, leverbetændelse (hepatitis), gul hud (gulsot), stigning i leverenzymmer (ses ved blodprøver)
- Øget muskelspænding
- Årebetændelse, ofte med hududslæt

- Øget lysfølsomhed
- En tilstand med stivhed, rysten og/eller bevægelsesforstyrrelser.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Rysten, stiv kropsholdning, maskelignende ansigtstræk, langsom bevægelse og en slæbende, ubalanceret gang.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amlodipin Accord indeholder:

Amlodipin Accord 5 mg tabletter:

- Aktivt stof/aktive stoffer: Hver tablet indeholder 5 mg amlodipin (som besilat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, dinatriumhydrogencitrat, cospovidon, natriumcroscarmellose.

Amlodipin Accord 10 mg tabletter:

- Aktivt stof/aktive stoffer: Hver tablet indeholder 10 mg amlodipin (som besilat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, dinatriumhydrogencitrat, cospovidon, natriumcroscarmellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Amlodipin Accord 5 mg tabletter:

Hvide til råhvide, runde (diameter ca. 6,6 mm), bikonvekse tabletter.

Amlodipin Accord 10 mg tabletter:

Hvide til råhvide, runde (diameter ca. 8,5 mm), bikonvekse tabletter

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger:

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-beholder:

250, 500 og 1000 tabletter (kun til hospitals- eller dosisdispensering)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Cypern	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Tablets
Danmark	Amlodipin Accord
Estland	Amlodipine Accord 5/10 mg
Finland	Amlodipin Accord 5 mg/10 mg tabletti
Holland	Amlodipine (als besilaat) Accord 5/10 mg tabletten
Irland	Amlodipine 5 mg/10 mg Tablets
Italien	AMLODIPINA ACCORD 5 /10 MG COMPRESSE
Letland	Amlodipine Accord 5/10 mg tablets
Litauen	Amlodipine Accord 5/10 mg tabletės
Norge	Amlodipin Accord
Polen	Almiden
Portugal	Amlodipina Accord
Rumænien	Almiden 5 mg/10 mg comprimate
Spanien	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg comprimidos
Sverige	Amlodipin Accord 5/10 mg tabletter
Tjekkiet	Amlodipin Accord 5/10 mg Tablety
Østrig	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022