

Bipacksedel: Information till användaren

Amlodipin Accord

5 mg och 10 mg tabletter
amlodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, 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 finner du information om:

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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 (aortastenos) 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 i bröstmjolk 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 tabletterna 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 (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. 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 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Amlodipin Accord

Oroa dig inte. Om du glömmer 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 biverkning ar när du har tagit detta läkemedel.

- plötslig väsande andning, bröstsmärtor, andfåddhet 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, hudavflagnings 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, sömnighet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärklappning (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):

- humörsvägningar, 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 muskelsmärter, ryggsmärter
- viktökning eller viktninskning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 nervrubbing som kan orsaka muskulär svaghet, stickningar eller domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzzymer 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 "Utg.dat.:/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, krospovidon, 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, krospovidon, 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

Blister:

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

Plastburk:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-01