

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.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, herunder en sjælden form, der kaldes Prinzmetals angina eller variant angina.

Hos patienter med hypertension, nedsætter Amlodipin Accord blodtrykket ved at afslappe blodkarrene, så blodet flyder lettere. Hos patienter med angina pectoris forbedrer Amlodipin Accord blodtilførslen til hjertet, så det får mere ilt, hvorved brystmerterne forebygges. Medicinen 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 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 aortaklappen (aortastenose) eller har kredsløbskollaps (kardinogent shock, hvor hjertet ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig blodforsyning til kroppen).
- hvis du har hjertesvigt efter en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).

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 anden medicin sammen med Amlodipin Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Virkingen af Amlodipin Accord kan påvirke eller blive påvirket af anden medicin, 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 (medicin, 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 anden medicin 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 kan udskilles i modermælken. Hvis du ammer eller skal til at amme, skal du tale med lægen, inden du tager Amlodipin Accord.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 køre bil eller betjene maskiner og straks kontakte din læge.

3. Sådan skal du tage Amlodipin Accord

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

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

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

Brug til børn og unge

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 deles i 2 lige store dele.

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

Hvis du har taget for mange Amlodipin Accord

Hvis du tager for mange tabletter, kan dit blodtryk blive lavt og endda faretruende lavt. Symptomer på for lavt blodtryk er svimmelhed, besvimelse og svaghed. Hvis dit blodtryk falder alvorligt meget, kan du risikere shock. Ved shock føles huden kold og klam, og du kan miste bevidstheden. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget for mange Amlodipin Accord. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Amlodipin Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Amlodipin Accord

Bliv ikke urolig. Hvis du har glemt en dosis, 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 medicinen. Blodtrykket kan stige eller brystmerterne komme tilbage, hvis du stopper behandlingen førend aftalt med lægen.

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

4. Bivirkninger

Amlodipin Accord kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- 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 eller hævelse i huden, betændelseslignende tilstand i slimhinderne (Stevens-Johnsons syndrom) 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 set. Hvis disse bivirkninger bliver generende, eller hvis de **varer mere end 1 uge**, skal du **kontakte din læge**.

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Ødemer (væskeophobning)

Følgende **almindelige bivirkninger** er set. Hvis disse bivirkninger bliver generende, eller hvis de

varer mere end 1 uge, skal du kontakte din læge.

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

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

Andre bivirkninger er listet 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 (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Humørsvingninger, angst, depression, søvnløshed
- Rysten, smagsforstyrrelser, besvimelse, svaghed
- 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 vandladning
- Erektionsproblemer, udvikling af bryster hos mænd
- Smerter, utilpashed
- Led- og muskelsmerter, rygsmerter
- Vægtændringer

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

- Forvirring

Meget sjældne bivirkninger (forekommer 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
- Nerveforstyrrelse, som kan give muskelsvaghed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- Hævede gummer
- 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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.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 eller blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet 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, crosprovidon, 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, crosprovidon, natriumcroscarmellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Amlodipin Accord 5 mg tabletter:

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

Amlodipin Accord 10 mg tabletter:

Hvide, 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

Flaskepakker:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,

HA1 4HF,
Storbritannien

Fremstiller

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Storbritannien

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 09/2018.