

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Amlodipin Accord 5 mg tablety  
Amlodipin Accord 10 mg tablety  
amlodipinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Amlodipin Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlodipin Accord užívat
3. Jak se přípravek Amlodipin Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amlodipin Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Amlodipin Accord a k čemu se používá**

Přípravek Amlodipin Accord obsahuje léčivou látku amlodipin, která patří do skupiny léků nazývané blokátory vápníkových kanálů.

Přípravek Amlodipin Accord se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a určitého typu bolesti na hrudníku zvaného angina pectoris a její vzácné formy, Prinzmetalovy neboli variantní anginy pectoris.

U pacientů s vysokým krevním tlakem uvolní tento přípravek cévy, takže krev jimi může snadněji proudit. U pacientů s anginou pectoris zlepšit přípravek Amlodipin Accord prokrvení srdečního svalu, který tak dostává více kyslíku, čímž se předchází vzniku bolesti na hrudi. Tento lék nezpůsobuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi při angině pectoris.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlodipin Accord užívat**

**Neužívejte přípravek Amlodipin Accord:**

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jakýkoliv jiný blokátor kalciových kanálů. To se může projevit jako svědění, zarudnutí kůže nebo potíže s dýcháním.
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze).

- jestliže máte zúžení chlopně srdečnice (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno dodávat do těla dostatek krve).
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Amlodipin Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Informujte svého lékaře, jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některými z následujících onemocnění:

- nedávno prodělaný infarkt myokardu (srdeční infarkt)
- srdeční selhání
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- onemocnění jater
- jste starší člověk a je třeba zvýšit Vaši dávku

### **Děti a dospívající**

Přípravek Amlodipin Accord nebyl studován u dětí mladších než 6 let. Přípravek Amlodipin Accord by se měl používat k léčbě hypertenze dětí a dospívajících pouze ve věkové skupině 6 až 17 let (viz bod 3).

Pro více informací se obraťte na svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Amlodipin Accord**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Amlodipin Accord může ovlivnit nebo může být ovlivněn jinými léky, jako jsou:

- ketokonazol, itrakonazol (léky proti plísnovým onemocněním)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteáz používané k léčbě HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- hypericum perforatum (třezalka tečkovaná)
- verapamil, diltiazem (léky na onemocnění srdce)
- dantrolenon (infuze pro těžké poruchy tělesné teploty)
- takrolimus (lék užívaný ke změně fungování Vašeho imunitního systému)
- simvastatin (lék snižující hladinu cholesterolu)
- cyklosporin (imunosupresant)

Pokud již užíváte jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, může přípravek Amlodipin Accord snižovat krevní tlak ještě více.

### **Přípravek Amlodipin Accord s jídlem a pitím**

Pacienti užívající přípravek Amlodipin Accord by neměli konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruity a to z toho důvodu, že grapefruity a grapefruitová šťáva mohou zvýšit množství amlodipinu v krvi, což může nepředvídatelně zesílit účinek amlodipinu na snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Bezpečnost amlodipinu u těhotných žen nebyla stanovena. Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Amlodipin Accord užívat.

#### Kojení

Bylo prokázáno, že se amlodipin vylučuje do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete

kojit, musíte se poradit se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Amlodipin Accord používat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Amlodipin Accord může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud během jeho užívání pociťujete nevolnost, závratě nebo únavu nebo trpíte bolestí hlavy, neřídte ani neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte svého lékaře.

### **3. Jak se přípravek Amlodipin Accord užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka je 5 mg jednou denně. Dávka může být zvýšena na 10 mg jednou denně.

Tento přípravek můžete užívat před jídlem a pitím nebo po něm. Tento přípravek máte užívat každý den ve stejnou dobu a zapít vodou. Přípravek Amlodipin Accord neužívejte společně s grapefruitovou šťávou.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Doporučená obvyklá počáteční dávka pro děti a dospívající (věk 6-17 let) je 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně. V současné době nejsou 2,5 mg tablety amlodipinu k dispozici. Dávku 2,5 mg nelze získat z tablet Amlodipin Accord 5 mg, protože tablety nejsou vyráběny tak, aby se daly rozdělit na dvě stejné poloviny.

Je důležité nepřerušovat užívání tablet. Navštivte svého lékaře ještě dříve, než Vám tablety dojdou.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Amlodipin Accord, než jste měl(a)**

Užití příliš mnoha tablet může mít za následek snížení krevního tlaku až na hodnoty, které mohou být nebezpečné. Můžete pociťovat závratě, mdloby nebo slabost. Pokud krevní tlak výrazně klesne, může dojít až k šoku.

Vaše kůže může být chladná a vlhká a můžete ztratit vědomí. Pokud uijete příliš mnoho tablet přípravku Amlodipin Accord, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amlodipin Accord**

Nemějte obavy. Pokud zapomenete užít tabletu, tuto dávku úplně vynechejte. Vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amlodipin Accord**

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho máte tento přípravek užívat. Jestliže léčbu náhle ukončíte, aniž se před tím poradíte s lékařem, projevy Vaší choroby se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud po užití tohoto léku zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, navštivte **okamžitě** svého lékaře:

- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže s dýcháním
- otok očních víček, obličeje nebo rtů

- otok jazyka a hrdla, který může způsobit značně obtížné dýchání
- závažná kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivka, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, puchýře, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo jiné alergické reakce
- srdeční infarkt, abnormální srdeční tep
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha a zad spolu s pocitem silné nevolnosti

Byly hlášeny následující **velmi časté nežádoucí účinky**. Jestliže Vám některý z nich činí obtíže nebo jestliže **přetrvává déle než jeden týden, kontaktujte svého lékaře**.

**Velmi časté:** postihují více než 1 z 10 pacientů

- edém (zadržování tekutin)

Byly hlášeny následující **časté nežádoucí účinky**. Jestliže Vám některý z nich činí obtíže nebo jestliže **přetrvává déle než jeden týden, kontaktujte svého lékaře**.

**Časté:** postihují až 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy, závrat', ospalost (především na počátku léčby)
- palpitate (pocit bušení srdce), návaly
- bolest břicha, nevolnost (nauzea)
- změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, porucha trávení
- únava, slabost
- poruchy vidění, dvojitě vidění
- svalové křeče
- otok kotníků

Ostatní hlášené nežádoucí účinky jsou zahrnuty v následujícím seznamu. Pokud se některý z těchto nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedené v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Méně časté:** postihují až 1 ze 100 pacientů

- změny nálady, úzkost, deprese, nespavost
- třes, poruchy chuti, mdloby
- necitlivost nebo pocit mravenčení v končetinách, ztráta vnímání bolesti
- zvonění v uších
- nízký krevní tlak
- kýčání/rýma způsobené zánětem nosní sliznice (rinitida)
- kašel
- sucho v ústech, zvracení
- ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změny zbarvení kůže
- poruchy močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená frekvence močení
- neschopnost dosáhnout erekce; nepříjemné pocity v prsou nebo zvětšení prsů u mužů
- bolest, celkový pocit nemoci
- bolest kloubů nebo svalů, bolest zad
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti

**Vzácné:** postihují až 1 z 1 000 pacientů

- zmatenost

**Velmi vzácné:** postihují až 1 z 10 000 pacientů

- snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček, což může vést k neobvyklým podlitinám nebo snadnému krvácení
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- porucha nervů, která může způsobit svalovou slabost, brnění nebo znecitlivění
- otok dásní
- nadýmání (gastritida)
- poruchy funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může ovlivnit některé lékařské testy
- zvýšení svalového napětí
- zánět krevních cév, často spolu s kožní vyrážkou
- precitlivělost na světlo
- poruchy zahrnující tuhost, třes a/nebo poruchy hybnosti

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Amlodipin Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Amlodipin Accord obsahuje**

*Amlodipin Accord 5 mg:*

Léčivou látkou je amlodipinum. Jedna tableta obsahuje 5 mg amlodipinu (jako amlodipin-besilát).

Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hydrogen-citronan sodný, krosповidon, sodná sůl kroskarmelosy

*Amlodipin Accord 10 mg:*

Léčivou látkou je amlodipinum. Jedna tableta obsahuje 10 mg amlodipinu (jako amlodipin-besilát).

Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hydrogen-citronan sodný, krospovidon, sodná sůl kroskarmelosy

### **Jak přípravek Amlodipin Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

*Amlodipin Accord 5 mg:*

Bílé, v průměru 6,6 mm, kulaté, bikonvexní tablety.

*Amlodipin Accord 10 mg:*

bílé, v průměru 8,5 mm, kulaté, bikonvexní tablety.

*Velikosti balení*

*Balení v blistrech:*

*5 mg:* 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 tablet.

*10 mg:* 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 tablet.

HDPE lahvička: 250, 500 and 1000 tablet (pouze pro nemocniční použití nebo rozdělené dávky)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex HA1 4HF

Velká Británie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

<b>Název státu</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>
Rakousko	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten
Kypr	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Tablets
Česká republika	Amlodipin Accord
Dánsko	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletter
Estonsko	Amlodipine Accord 5/10 mg
Finsko	Amlodipin Accord 5 mg/10 mg tabletti
Irsko	Amlodipine 5 mg/10 mg Tablets
Itálie	AMLODIPINA ACCORD 5 /10 MG COMPRESSE
Lotyšsko	Amlodipine Accord 5/10 mg tabletēs
Litva	Amlodipine Accord 5/10 mg tablets
Nizozemsko	Amlodipine (als besilaat) Accord 5/10 mg tabletten

Norsko	Amlodipin Accord
Polsko	Almiden
Portugalsko	Amlodipina Accord
Rumunsko	Almiden 5 mg/10 mg comprimate
Švédsko	Amlodipin Accord 5/10 mg tableter
Španělsko	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg comprimidos

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 9. 2018**