

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ACCEL 5 mg ACCEL 10 mg**

tablety  
amlodipín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ACCEL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACCEL
3. Ako užívať ACCEL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACCEL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je ACCEL a na čo sa používa**

ACCEL obsahuje liečivo amlodipín, ktoré patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú kalciové antagonisty.

ACCEL sa používa na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie) alebo určitého druhu bolesti na hrudníku, ktorá sa nazýva angína pectoris, ktorej zriedkavou formou je aj Prinzmetalova alebo variantná angína pectoris.

U pacientov s vysokým tlakom krvi ACCEL pôsobí tak, že uvoľňuje krvné cievy, a tak krv cez ne preteká oveľa ľahšie. U pacientov s angínou pectoris ACCEL účinkuje tak, že zvyšuje prívod krvi k srdcovému svalu, ktorý tak dostáva viac kyslíka a výsledkom je predchádzanie vzniku bolesti na hrudníku. ACCEL neposkytuje okamžitú úľavu od bolesti na hrudníku spôsobenej angínou pectoris.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACCEL**

**Neužívajte ACCEL**

- ak ste alergický na amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek toho lieku (uvedených v časti 6) alebo na ktoréhokoľvek iného kalciového antagonistu. Môže sa to prejavovať svrbením, začervenaním kože alebo ťažkosťami pri dýchaní.
- ak máte závažné zníženie tlaku krvi (hypotenziu)
- ak máte srdcové zlyhanie po srdcovom infarkte
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálna stenóza) alebo kardiogénny šok (stav, keď vaše srdce nie je schopné dodávať telu dostatočné množstvo krvi)

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ACCEL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Informujte vášho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- nedávno prekonanú srdcovú príhodu
- srdcové zlyhanie
- závažné zvýšenie tlaku krvi (hypertenzná kríza)
- ochorenie pečene
- ste starší človek a je potrebné vám zvýšiť dávku.

## Deti a dospelujúci

Amlodipín nebol študovaný u detí mladších ako 6 rokov. Amlodipín sa má používať iba na liečbu hypertenzie u detí a dospelujúcich vo veku od 6 rokov do 17 rokov (pozri časť 3). Pre viac informácií sa porozprávajte s vaším lekárom.

## Iné lieky a ACCEL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Amlodipín môže ovplyvňovať iné lieky alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ako sú:

- ketokonazol, itraconazol (lieky na liečbu hubových a plesňových infekcií)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká)
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný)
- verapamil, diltiazem (lieky na problémy so srdcom)
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných porúch telesnej teploty)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky sa používajú na ovplyvnenie odpovede vášho imunitného systému)
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu)
- cyklosporín (liek na ovplyvnenie spôsobu fungovania imunitného systému).

Amlodipín môže znížiť váš krvný tlak ešte viac, ak už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

## ACCEL a jedlo, nápoje a alkohol

Ľudia, ktorí užívajú amlodipín, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok lieku ACCEL na zníženie tlaku krvi.

## Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### Tehotenstvo

Bezpečnosť podávania amlodipínu u žien počas tehotenstva nebola stanovená.

Ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojím lekárom predtým, ako začnete užívať ACCEL.

### Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať ACCEL.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

ACCEL môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak vám tablety vyvolávajú nutkanie na vracanie, závraty alebo únavu, alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, ale okamžite kontaktujte svojho lekára.

### **ACCEL obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať ACCEL**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná začiatočná dávka je 5 mg amlodipínu jedenkrát denne. Dávka sa môže zvýšiť na 10 mg amlodipínu jedenkrát denne.

Tento liek môžete užívať pred jedlom a nápojmi alebo po jedle a nápojoch. Tabletú užite každý deň v rovnakom čase a zapite vodou. ACCEL nezapíjajte s grapefruitovou šťavou.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Odporúčaná zvyčajná úvodná dávka u detí a dospievajúcich (vo veku 6 –17 rokov) je 2,5 mg jedenkrát denne. Maximálna odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne.

ACCEL 5 mg tablety sa nemôžu rozdeliť na polovice. Pre dávku 2,5 mg sa majú použiť iné dostupné lieky. Je dôležité, aby ste neprerušili užívanie tabliet, preto navštívte vášho lekára skôr ako sa vám tablety minú.

ACCEL 10 mg tablety sa môžu rozdeliť na polovice na dosiahnutie 5 mg dávky. Držte tabletu v oboch rukách tak, aby bola deliaca ryha vedľa palca. Jemne zatlačte a rozdeľte tabletu na dve časti.

### **Ak užijete viac lieku ACCEL ako máte**

Užitie väčšieho počtu tabliet naraz môže spôsobiť zníženie vášho krvného tlaku na nízku alebo dokonca až na nebezpečne nízku úroveň. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles tlaku veľmi závažný, môže dôjsť ku kolapsu/šoku. Vaša koža môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak užijete naraz viac tabliet lieku ACCEL, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete užiť ACCEL**

Nemajte obavy. Ak zabudnete užiť tabletu, vynechajte túto dávku úplne. Vašu nasledujúcu dávku užite v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať ACCEL**

Váš lekár vám povie, ako dlho máte užívať tento liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak tento liek prestanete užívať predtým, ako vám to odporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov po užití tohto lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní
- opuch očných viečok, tváre alebo pier
- opuch jazyka a hrdla, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, závažné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie
- srdcový infarkt, poruchy srdcového rytmu
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, kedy vám je veľmi zle

**Hlásené boli nasledujúce veľmi časté vedľajšie účinky. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte vášho lekára.**

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- edém (zadržiavanie tekutín)

**Hlásené boli nasledujúce časté vedľajšie účinky. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte vášho lekára.**

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (obzvlášť na začiatku liečby)
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu vášho srdca), sčervenanie
- bolesti brucha, nutkanie na vracanie (nauzea)
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, tráviace ťažkosti
- únava, slabosť
- poruchy videnia, dvojité videnie
- svalové kŕče
- opuch členkov

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú zahrnuté v nasledovnom zozname. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť
- tras, poruchy chuti, mdloby
- znížená citlivosť alebo pocit bodania v končatinách, strata vnímania bolesti
- zvonenie v ušiach
- nízky tlak krvi
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída)
- kašeľ
- suchosť v ústach, vracanie

- vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmeny sfarbenia pokožky
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, nepríjemný pocit alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov
- bolesť, celková nevoľnosť
- bolesti kĺbov alebo svalov, bolesti chrbta
- nárast alebo pokles telesnej hmotnosti

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- zmätenosť

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- znížený počet bielych krviniek, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť svalovú slabosť, bodanie alebo zníženú citlivosť na dotyk
- opuch ďasien, krvácanie z ďasien
- nadúvanie brucha (gastritída)
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov
- zvýšené napätie vo svaloch
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou
- citlivosť na svetlo
- poruchy kombinujúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohyblivosti

#### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- tras, stuhnuté držanie tela, maskovitá tvár, pomalé pohyby a šuchtavá, nerovnovážna chôdza

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať ACCEL**

Uchovávajú tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ACCEL obsahuje**

- Liečivo je amlodipín. Jedna tableta obsahuje 5 mg alebo 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ karboxymetyľškrobu (typ A) a stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá ACCEL a obsah balenia**

Tablety sú okrúhle a biele. 10 mg tablety majú deliacu ryhu na jednej strane a môžu sa rozdeliť na dve rovnaké polovice.

### **Veľkosť balenia**

Veľkosť balenia: 30 a 50 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Dánsko: AMLODIPIN MEDOCHEMIE

Bulharsko, Slovenská republika: ACCEL

Česká republika, Cyprus: AFITEN

Estónsko, Litva, Lotyšsko, Rumunsko: AMLODIPINE MEDOCHEMIE

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**