

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Amlodipine 5 mg en 10 mg tabletten** amlodipine (als maleaat)

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Amlodipine bevat de werkzame stof amlodipine, die behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumantagonisten worden genoemd.

Amlodipine wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) of een bepaald soort pijn op de borst, angina pectoris genaamd; een zeldzame vorm daarvan is Prinzmetal-angina of variant angina.

Bij patiënten met hoge bloeddruk werkt uw geneesmiddel door de bloedvaten te ontspannen, zodat het bloed er gemakkelijker door stroomt. Bij patiënten met angina pectoris werkt Amlodipine door de bloedtoevoer naar de hartspier te verbeteren, die dan meer zuurstof ontvangt; als gevolg daarvan wordt pijn op de borst voorkomen. Uw geneesmiddel biedt geen onmiddellijke verlichting van pijn op de borst door angina pectoris.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor amlodipine of voor een van de andere stoffen in uw geneesmiddel, die in rubriek 6 staan vermeld, of voor andere calciumantagonisten. De allergie kan zich uiten in jeuk, rood wordende huid of moeite met ademen.
- U heeft een zeer lage bloeddruk (hypotensie).
- U heeft een vernauwing van de aorta-hartklep (aortastenose) of cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart onvoldoende bloed naar het lichaam pompt).
- U heeft last van hartfalen na een hartaanval.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Informeer uw arts als u last heeft of heeft gehad van een van de volgende aandoeningen:

- recente hartaanval;
- hartfalen;
- sterke stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis);
- leverziekte;
- als u tot de ouderen behoort en uw dosis moet verhoogd worden.

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten**

Amlodipine is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipine mag alleen worden gebruikt bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar met hoge bloeddruk (hypertensie) (zie rubriek 3). Voor meer informatie kunt u uw arts raadplegen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Amlodipine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Amlodipine kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, zoals:

- ketoconazol, itraconazol (antischimmelmiddelen);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde protease remmers gebruikt voor de behandeling van HIV);
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica);
- hypericum perforatum (sint-janskruid);
- verapamil, diltiazem (hartgeneesmiddelen);
- dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur);
- simvastatine - (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hoge cholesterolspiegels te behandelen).

Amlodipine kan uw bloeddruk nog verder verlagen indien u al andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van uw hoge bloeddruk.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag geen grapefruit eten en geen grapefruitsap drinken als u Amlodipine gebruikt. Grapefruit en grapefruitsap kunnen de gehalten van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van Amlodipine kan ontstaan.

### **Zwangerschap**

De veiligheid van amlodipine tijdens de zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld. Als u denkt dat u zwanger kunt zijn of als u zwanger wilt worden, moet u uw arts hiervan op de hoogte stellen voordat u Amlodipine gebruikt.

### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of amlodipine overgaat in de moedermelk. Praat met uw arts voordat u Amlodipine gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Amlodipine kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u van de tabletten misselijk, duizelig of moe wordt of hoofdpijn krijgt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Amlodipine tabletten bevatten lactose, een soort een suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke aanvangsdosis is Amlodipine 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlodipine 10 mg eenmaal daags.

Uw geneesmiddel kan voor en na eten en drinken gebruikt worden. U moet uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met wat water. Neem Amlodipine niet in met grapefruitsap.

#### **Gebruik bij kinderen en adolescenten**

Voor kinderen en adolescenten (6 tot 17 jaar oud) is de aanbevolen gebruikelijke startdoserings 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosering bedraagt 5 mg per dag. Amlodipine 2,5 mg is momenteel niet verkrijgbaar. De 2,5 mg dosis kan niet worden verkregen met Amlodipine 5 mg tabletten, want deze tabletten worden niet gemaakt om in twee gelijke helften te breken.

Het is belangrijk dat u de tabletten blijft innemen. Wacht niet totdat uw tabletten op zijn voordat u naar uw arts gaat.

#### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel tabletten heeft ingenomen, kan uw bloeddruk dalen tot een laag of zelfs gevaarlijk laag niveau. U kunt duizelig worden of licht in uw hoofd, flauw of zwak voelen. Als de bloeddruk te sterk daalt, kan er sprake zijn van een shock. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u kunt het bewustzijn verliezen. Roep direct medische hulp in wanneer u teveel Amlodipine tabletten heeft ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Maakt u zich geen zorgen. Als u een tablet bent vergeten, sla die dosis dan helemaal over. Neem uw volgende dosis op het juiste tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Uw arts zal u adviseren hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken. Uw aandoening kan terugkeren als u eerder stopt met het gebruik van dit geneesmiddel dan is geadviseerd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Amlodipine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ga **onmiddellijk** naar uw arts als u na het innemen van dit geneesmiddel last krijgt van een van de volgende zeer zeldzame, ernstige bijwerkingen:

- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen;
- opgezwollen oogleden, gezicht of lippen;
- opgezwollen tong en keel met daardoor ernstige problemen bij de ademhaling;
- ernstige huidreacties zoals intense huiduitslag, netelroos, rood wordende huid over het gehele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, loslaten en opzwellen van de huid, ontsteking van slijmvlies (Stevens-Johnsonsyndroom) of andere allergische reacties;
- hartaanval, afwijkende hartslag;
- ontsteking van de alvleesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt.

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** zijn gerapporteerd. Als u last hebt van een van deze bijwerkingen of als ze **langer dan een week aanhouden**, neem dan **contact op met uw arts**.

**Vaak:** komen voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers:

- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (vooral aan het begin van de behandeling);
- hartkloppingen (bewust zijn van uw hartslag), overmatig blozen;
- buikpijn, ziek voelen (misselijkheid);
- enkelzwellen (oedeem), vermoeidheid.

Andere bijwerkingen die zijn gerapporteerd, volgen in de lijst hieronder. Krijgt u veel last van een van deze bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Soms:** komen voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers:

- stemmingsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid;
- bevingen, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen, zwakte;
- verdoofd of tintelend gevoel in uw ledematen; verlies van pijngevoel;
- stoornissen van het zicht, dubbelzien, oorsuizen;
- lage bloeddruk;
- niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rhinitis);
- verandering in de stoelgang, diarree, verstopping (obstipatie), indigestie, droge mond, braken (overgeven);
- haaruitval, toegenomen transpiratie, jeukende huid, rode vlekken op de huid, huidverkleuring;
- verstoorde urinelozing, meer aandrang tot 's nachts urineren, vaker moeten plassen;
- onvermogen om een erectie te verkrijgen; ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen;
- zwakte, pijn, zich niet goed voelen;
- spier- of gewrichtspijn, spierkrampen, rugpijn;
- gewichtstoename of gewichtsafname.

**Zelden:** komen voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers:

- verwardheid.

**Zeer zelden:** komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers:

- verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloedingsneiging (schade aan rode bloedcellen);
- verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);
- een stoornis aan de zenuwen die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken
- hoesten, opgezwollen tandvlees;
- opgezwollen buik (gastritis);
- abnormale leverfunctie, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht), stijging van leverenzymen die van invloed kan zijn op bepaalde medische

- onderzoeken;
- verhoogde spierspanning;
- ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag;
- gevoeligheid voor licht;
- combinatie van stijfheid, trillingen en/of bewegingsaandoeningen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos achter 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Amlodipine 5 mg, tabletten: Bewaren beneden 25°C.

Amlodipine 10 mg, tabletten: Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen als die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in Amlodipine 5 mg tabletten is amlodipine (als maleaat).

De werkzame stof in Amlodipine 10 mg tabletten is amlodipine (als maleaat).

De andere stoffen in Amlodipine tabletten zijn lactosemonohydraat, povidon K30, povidon K90, microkristallijne cellulose, crospovidon en natriumstearylfumaraat.

### **Hoe ziet Amlodipine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Amlodipine 5 mg, tabletten zijn witte, ronde tabletten.

Amlodipine 10 mg, tabletten zijn witte, ronde tabletten met aan beide zijden een breukgleuf. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Amlodipine 5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 en 300 (10x30) tabletten.

Amlodipine 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 en 300 (10x30) tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Generics UK  
Station Close

Pottersbar  
Hertfordshire EN6 1TL  
Verenigd Koninkrijk

*In het register ingeschreven onder: RVG 30152 (5 mg) en RVG 30153 (10 mg).*

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Ierland: Amlist Tablets  
Nederland: Amlodipine Tabletten

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2012.**