

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

AMLOGAL DIVULE 10 mg omulde tabletten Amlodipine maleaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 een 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Farmacotherapeutische groep : Antihypertensiva – Calciumantagonisten.

AMLOGAL DIVULE is aangewezen voor de behandeling van hypertensie en angor.

AMLOGAL DIVULE kan alleen worden toegediend of, indien nodig, met andere geneesmiddelen tegen hypertensie of angor.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor amlodipine, voor een geneesmiddel van dezelfde groep (dihydropyridinederivaten) of aan een ander bestanddeel van het geneesmiddel.
- Als u een instabiele angor heeft.
- Als u na een hartaanval hartinsufficiëntie heeft
- Als u een zeer lage arteriële bloeddruk heeft (hypotensie).
- Als u een vernauwing heeft van de aortaklep (aortastenose) of een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet meer in staat is om uw lichaam van een adequate bloedtoevoer te voorzien).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.
- Als u een sterk verminderde leverfunctie heeft: amlodipine moet dan voorzichtig worden toegediend.
- Als u bejaard bent : amlodipine wordt goed verdragen door bejaarde patiënten; zij kunnen dezelfde dagdoses innemen als jonge patiënten.
- Als u een sterk verminderde nierfunctie heeft: reductie van de dagdosis is niet nodig voor patiënten met een sterk verminderde nierfunctie.

- Als u hartfalen heeft : er zijn gevallen van longoedeem gemeld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Amlogal kan interageren met andere geneesmiddelen zoals simvastatine, proteaseremmers, azool-antifungiciden, macroliden zoals erytromycine of claritromycine, verapamil, diltiazem, rifampicine, hypericum perforatum en dantroleen.

Daarentegen kan amlodipine probleemloos worden toegediend met andere geneesmiddelen zoals diuretica, antihypertensiva, nitroderivaten, niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID), orale antidiabetica, digoxine, cimetidine, maagzuurremmers, atorvastatine, ciclosporine, warfarine en sildenafil.

Neem geen andere geneesmiddelen dan uw arts u voorschrijft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Pompelmoessap en alcohol hebben geen significante invloed op de activiteit van amlodipine. Gelijktijdige inname met pompelmoes of pompelmoessap is echter niet aanbevolen omdat dit het hypotensief effect nog kan versterken.

Kinderen: De veiligheid en de efficiëntie werden onderzocht bij jongens en meisjes tussen 6 en 17 jaar. AMLOGAL DIVULE werd niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Amlodipine mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen, tenzij en alleen als de arts het nodig acht.

Amlodipine wordt niet toegediend aan de vrouw die borstvoeding geeft, tenzij en alleen als de arts het nodig acht.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u gelijk welk geneesmiddel neemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlodipine kan een invloed hebben op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken. Als u last heeft van duizeligheid, hoofdpijn, vermoeidheid of misselijkheid, kan uw reactievermogen verminderd zijn. Voorzichtigheid is met name geboden in het begin van de behandeling.

Belangrijke informatie over bepaalde bestanddelen van Amlogal Divule

Niet van toepassing.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volg strikt deze instructies, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven. Vraag in geval van twijfel uw arts of apotheker om raad.

Raadpleeg uw arts opnieuw als er geen enkele verbetering optreedt.

De gebruikelijke dosis is een half tablet van 10 mg eenmaal per dag.

Indien nodig kan de dagelijkse dosis worden verhoogd tot 10 mg eenmaal per dag.

AMLOGAL DIVULE kan tijdens of buiten een maaltijd worden genomen.

AMLOGAL DIVULE is niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar.

Het tablet is makkelijk te halveren om een therapeutische dosis van 5 of 10 mg amlodipine te nemen.

Voor kinderen (van 6 tot 17 jaar) is de aanbevolen gebruikelijke aanvangsdosis 2,5 mg per dag. De aanbevolen maximum dosis is 5 mg per dag.

Amlodipine 2,5 mg is momenteel niet beschikbaar en de dosis van 2,5 mg kan niet worden verkregen met de AMLOGAL DIVULE tabletten van 10 mg omdat deze tabletten niet in vier gelijke delen kunnen worden gesneden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een flinke overdosis kan leiden tot een systemische hypotensie die als ze lang aanhoudt ernstige gevolgen kan hebben. Als u teveel Amlogal Divule heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis te compenseren. Maak u geen zorgen als u een dosis bent vergeten. Neem 's anderendaags de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem de dosis altijd op hetzelfde moment van de dag. Dan zult u ze niet zo makkelijk vergeten.

Als u stopt met het innemen van dit middel Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Raadpleeg altijd uw arts als u de behandeling wil stopzetten.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De meest frequent gemelde reacties tijdens de behandeling zijn :
Slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, hartkloppingen, rood aangelopen en warm aanvoelend gelaat (opvliegers), buikpijn, misselijkheid, gezwollen enkels, oedeem en vermoeidheid.

In de evaluatie van de bijwerkingen hanteert men de volgende frequentieschaal :
Zeer frequent : treft meer dan 1 gebruiker op 10
Frequent : treft 1 à 10 gebruikers op 100
Weinig frequent : treft 1 à 10 gebruikers op 1000
Zelden : treft 1 à 10 gebruikers op 10000
Zeer zelden : treft minder dan 1 gebruiker op 10000
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Bloed- en lymfestoornissen :

Zeer zelden daling van witte bloedcellen (leukocytopenie), plaatjes (trombocytopenie).

Stoornissen van het immuunsysteem :

Zeer zelden : allergische reacties.

Metabole en voedingsstoornissen :

Zeer zelden : hoge bloedsuikerspiegel (hyperglycemie).

Stoornissen van het zenuwstelsel :

Frequent : hoofdpijn (vooral in het begin van de behandeling), duizeligheid en slaperigheid.

Weinig frequent : bevingen, syncope, mond, tinteling (paresthesie), smaakverlies (dysgeusie), overgevoeligheid (hyperesthesie) of ondergevoeligheid (hypoesthesie) van de huid.

Zeer zelden : permanent overdreven spiertonus (hypertonie), aandoeningen van het perifere zenuwstelsel.

Uitzonderlijk zijn er gevallen van een extrapirimitaal syndroom (beving in rust, stijfheid en rare, langzame bewegingen) gemeld.

Oogstoornissen :

Weinig frequent : gezichtsstoornissen (inclusief dubbelzien (diplopie)).

Stoornissen van het oor en het evenwichtsorgaan :

Weinig frequent : oorsuizen.

Psychiatrische aandoeningen :

Weinig frequent : slaapstoornis, geprikkeldheid, depressie en stemmingswisselingen inclusief ongerustheid.

Zelden : verwardheid.

Hartstoornissen :

Weinig frequent : hartkloppingen, syncope, verhoogd hartritme (tachycardie), pijn op de borst.

In het begin van de behandeling kan de angor verergeren.

Zeer zelden : geïsoleerde gevallen van myocardinfarct en hartritmestoornissen zoals extrasystole, een verminderd (bradycardie) of verhoogd (tachycardie) hartritme en atriale aritmie (ritmestoornis van de hartboezems), ventrikeltachycardie en atriale aritmie, evenals pijn op de borst zijn gemeld bij patiënten met een aandoening van de kransslagaders. Een verband met amlodipine is evenwel niet aangetoond.

Vaatstoornissen :

Frequent : opvliegers.

Weinig frequent : hypotensie.

Zeer zelden : ontsteking van de vaten (vascularitis).

Luchtwegen-, borst- en middenrifstoornissen :

Weinig frequent : moeizame ademhaling (dyspnee), rhinitis.

Zeer zelden : hoest.

Maag-darmstoornissen :

Frequent : misselijkheid, buikpijn.

Weinig frequent : braken, gestoorde darmtransit inclusief diarree en constipatie, dyspepsie, droge mond.

Zeer zelden : maagontsteking (gastritis), ontsteking van de pancreas (pancreatitis), gezwollen tandvlees (tandvleeshyperplasie).

Lever- en galstoornissen :

Zeer zelden : verhoogde leverenzymen, vaak gepaard gaande met een verminderde of afwezige galsecretie (cholestase), geelzucht, leverontsteking (hepatitis).

Stoornissen t.h.v. de huid en het onderhuids bindweefsel :

Weinig frequent : uitslag ter hoogte van de slijmvliezen (exantheem), jeuk, haarverlies (alopecie), huidkleuring of -verkleuring, overmatig zweten, hemorragische lesies ter hoogte van de huid of de slijmvliezen (purpura) en huiduitslag (rash).

Zeer zelden : angio-oedeem (ernstige allergische reactie), jeuk en allergische reactie op contact met licht (fotosensibiliteit).

Er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van allergische reacties met jeuk, uitslag, angio-oedeem en exsudatief multifiform erytheem, syndroom van Stevens Johnson en Quincke-oedeem.

Musculoskeletale en systemische stoornissen :

Frequent : gezwollen enkels.

Weinig frequent : spierkrampen, rug-, spier- en gewrichtspijn.

Nier- en urinewegstoornissen :

Weinig frequent : urinewegstoornissen, verhoogde mictiefrequentie, soms 's nachts

Stoornissen t.h.v. de voortplantingsorganen en de borst :

Weinig frequent : impotentie, gynecomastie (verhoogd volume van een of de twee borsten bij de man).

Algemene stoornissen en anomalieën op de plaats van toediening :

Frequent : oedeem, vermoeidheid

Weinig frequent : asthenie, malaise, pijn, pijn op de borst.

Onderzoeken

Weinig frequent : gewichtstoename of -verlies.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij een temperatuur van maximaal 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na {EXP}. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel is amlodipinemaleaat (12,84 mg), wat overeenkomt met 10 mg amlodipine base.
- De andere stoffen in dit middel zijn: waterstoffosfaat van gehydrateerd calcium, crospovidon, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, diethylftalaat, gelatine, kinoleïnegeel (E 104), erytrosine (E 127), titaandioxide (E 171).

Hoe ziet AMLOGAL DIVULE 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

AMLOGAL DIVULE 10 mg zijn ovale, op één zijde gegroefde gleuftabletten, omhuld met witte/gele gelatine. Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.,

Herdersliedstraat 26-28,

B-1080 Brussel, België

Tel.: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant:

SMB Technology, S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Amlogal Divule 10 mg BE271302

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 03/2013

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2013.