

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Amlogal Divule 10 mg omhulde 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 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 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 of apotheker.

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

1. Was is Amlogal Divule 10 mg en 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. Was is Amlogal Divule 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

Amlogal Divule is aangewezen voor de behandeling van hypertensie en angor.

Amlogal Divule kan alleen worden toegediend of, indien nodig, tegelijkertijd 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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 of apotheker 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 dagdosis 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 ?**

Neemt u naast Amlogal Divule nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Amlogal kan interageren met andere geneesmiddelen zoals simvastatine, proteaseremmers, azool-antifungiciden, macroliden zoals erytromycine of claritromycine (voor infecties veroorzaakt door bacteriën), verapamil, diltiazem, rifampicine, hypericum perforatum, dantroleen en tacrolimus (gebruikt voor het regelen van de immuunrespons van uw lichaam, waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren)

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 en jongeren tot 18 jaar**

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 een 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.

## **3. Hoe neemt u dit middel in ?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Raadpleeg uw arts opnieuw als er geen enkele verbetering optreedt.

De gebruikelijke dosis is een halve 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.

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

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voor kinderen (van 6 tot 17 jaar) is de aanbevolen gebruikelijke aanvangsdosis 2,5 mg per dag. De aanbevolen maximale 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 massieve overdosis kan leiden tot een systemische hypotensie die, als ze lang aanhoudt, ernstige gevolgen kan hebben. Als u te veel 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 een vergeten dosis in te halen. 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 of apotheker.

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 vaak : treft meer dan 1 gebruiker op 10

Vaak : treft 1 tot 10 gebruikers op 100

Soms : treft 1 tot 10 gebruikers op 1000

Zelden : treft 1 tot 10 gebruikers op 10000

Zeer zelden : treft minder dan 1 gebruiker op 10000

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

*Bloed- en lymfestelselaandoeningen :*

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

*Immuunsysteemaandoeningen:*

Zeer zelden : allergische reacties.

*Voedings- en stofwisselingsstoornissen:*

Zeer zelden : hoge bloedsuikerspiegel (hyperglycemie).

*Psychische stoornissen :*

Soms : slaapstoornis, geprikkeldheid, depressie en stemmingswisselingen inclusief ongerustheid.

Zelden : verwardheid.

*Zenuwstelselaandoeningen:*

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

Soms : bevingen, syncope, droge mond, tinteling (paresthesie), smaakverlies (dysgeusie), overgevoeligheid (hyperesthesie) of verminderde gevoeligheid (hypoesthesie) van de huid.

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

Niet bekend : Uitzonderlijkegevallen van extrapirimidaal syndroom werden gemeld. Dit kan zich manifesteren als trillingen, een stijve houding, een maskerachtig gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop.

*Oogaandoeningen :*

Soms : gezichtsstoornissen (inclusief dubbelzien (diplopie)).

*Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:*

Soms : oorsuizen.

*Hartaandoeningen :*

Soms : 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 (ritmestoonnis 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.

*Bloedvataandoeningen :*

Vaak : opvliegers.

Soms : hypotensie.

Zeer zelden : ontsteking van de vaten (vascularitis).

*Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen :*

Soms : moeizame ademhaling (dyspnoe), rhinitis.

Zeer zelden : hoest.

*Maagdarmsstelselaandoeningen:*

Vaak : misselijkheid, buikpijn.

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

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

*Lever- en galaandoeningen :*

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

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*

Soms : 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 multiform erytheem, syndroom van Stevens Johnson en Quincke-oedeem.

*Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:*

Vaak : gezwollen enkels.

Soms : spierkrampen, rug-, spier- en gewrichtspijn.

*Nier- en urinewegaandoeningen:*

Soms : urinewegstoornissen, verhoogde mictiefrequentie, soms 's nachts

*Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:*

Soms: impotentie, gynaecomastie (verhoogd volume van een of beide borsten bij de man).

*Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen :*

Vaak : oedeem, vermoeidheid

Soms : asthenie, malaise, pijn, pijn op de borst.

*Onderzoeken*

Soms : gewichtstoename of -verlies.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg:**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **5. Hoe bewaart u dit middel ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 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 stof in dit middel is amlodipine maleaat (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 gleuflighten, omhuld met witte/gele gelatine. Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**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  
Tel.: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

Fabrikant:

SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel, 39  
B-6900 Marche-en-Famenne

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE271302

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2016.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2016.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG:  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>.