

BEL 18A22

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Amlor 5 mg harde capsules
Amlor 10 mg harde capsules**

amlodipine

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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amlor en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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. Wat is Amlor en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

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

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch 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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Amlor is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlor mag alleen gebruikt worden bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar met hoge bloeddruk (hypertensie) (zie rubriek 3).

Voor meer informatie kunt u uw arts raadplegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amlor 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- Ketoconazol, itraconazol (antischimmelmiddelen).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers 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).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus en everolimus (geneesmiddelen die worden gebruikt om de werking van uw immuunsysteem te wijzigen).
- Simvastatine (een cholesterolverlagend geneesmiddel).
- Ciclosporine (een immunosuppressivum).

Amlor 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 pomelmoes eten en geen pomelmoessap drinken als u Amlor gebruikt. Pomelmoes en pomelmoessap kunnen de gehalten van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van Amlor kan ontstaan.

Zwangerschap en borstvoedingZwangerschap

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 Amlor gebruikt.

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Praat met uw arts voordat u Amlor gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlor kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u van de capsules 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.

Amlor bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule wat betekent dat het in feite 'natriumvrij' is.

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.

De aanbevolen aanvangsdosering is Amlor 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlor 10 mg eenmaal daags.

Dit geneesmiddel kan voor en na eten en drinken gebruikt worden. U moet dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met wat water. Neem Amlor niet in met pompelmoessap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en adolescenten (6 tot 17 jaar oud) is de aanbevolen gebruikelijke startdosis 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 5 mg per dag. Amlor capsules 2,5 mg zijn momenteel niet verkrijgbaar.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel capsules heeft ingenomen, kan uw bloeddruk dalen tot een laag of zelfs gevaarlijk laag niveau. U kunt duizelig worden, licht in uw hoofd, flauwvallen of zich 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 te veel Amlor capsules heeft ingenomen.

Wanneer u te veel van Amlor heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Als u een capsule 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 ook dit geneesmiddel 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 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 slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) 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 **zeer vaak voorkomende bijwerking** werd gerapporteerd. Als u last heeft van deze bijwerking of als ze **langer dan een week aanhoudt**, neem dan **contact op met uw arts**.

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Oedeem (waterzucht).

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

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (vooral aan het begin van de behandeling).
- Hartkloppingen (u bewust zijn van uw hartslag), overmatig blozen.
- Buikpijn, misselijkheid.
- Verandering in de stoelgang, diarree, constipatie, indigestie.
- Vermoeidheid, zwakte.
- Stoornissen van het zicht, dubbelzien.
- Spierkrampen.
- Enkelzwellings.

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

Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- Stemningsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid.
- Bevingen, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen.
- Verdoofd of tintelend gevoel in uw ledematen, verlies van pijngevoel.
- Oorsuizen.
- Lage bloeddruk.
- Niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rhinitis).
- Hoesten.
- Droge mond, braken.
- 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.
- Pijn, zich niet goed voelen.
- Spier- of gewrichtspijn, rugpijn.
- Gewichtstoename of gewichtsafname.

Zelden: kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Verwardheid.

Zeer zelden: kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- Verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloedingsneiging.
- Te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).
- Een stoornis aan de zenuwen die spierzwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken.
- 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 spierverspanning.
- Ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag.
- Gevoeligheid voor licht.
- Combinatie van stijfheid, trillingen en/of bewegingsaandoeningen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel (website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

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 Amlor 5 mg capsules is amlodipine (als besilaat).

De werkzame stof in Amlor 10 mg capsules is amlodipine (als besilaat).

De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose, maïszetmeel, magnesiumstearaat.

De omhulling van de harde capsule bevat:

- 5 mg: gelatine, quinolinegeel, zwart ijzeroxide, titaniumdioxide.
- 10 mg: gelatine, zwart ijzeroxide, geel ijzeroxide, titaniumdioxide.

De drukinkt van de omhulling van de capsule bevat: schellakglazuur, zwart ijzeroxide.

Hoe ziet Amlor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

5 mg harde capsules: gele en witte capsules bedrukt in zwarte inkt met AML 5 op de ene zijde en het Pfizer-logo op de andere zijde.

10 mg harde capsules: grijze capsules bedrukt in zwarte inkt met AML 10 op de ene zijde en het Pfizer-logo op de andere zijde.

Amlor 5 mg capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 90, 98 en 100 capsules en in EAV-blisterverpakkingen met 28x1, 30x1, 56x1 en 100x1 capsules.

Amlor 10 mg capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 90, 98 en 100 capsules en in EAV-blisterverpakkingen met 30x1, 56x1 en 100x1 capsules.

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

Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

5 mg harde capsules: BE148041

10 mg harde capsules: BE148303

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Cyprus, Griekenland, Litouwen, Roemenië: Norvasc

België, Frankrijk, Luxemburg: Amlor

Verenigd Koninkrijk: Istin

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2017.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 02/2018.