

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Amlodipine Apotex 5 mg tabletten Amlodipine Apotex 10 mg tabletten

Amlodipine besilaat

Lees goed de hele bijsluiter, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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. Wat is Amlodipine Apotex en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amlodipine Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Amlodipine Apotex 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 Apotex 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amlodipine of voor één 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, apotheker of verpleegkundige 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

Amlodipine Apotex is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipine Apotex 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 Apotex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Amlodipine Apotex kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of worden beïnvloed door andere geneesmiddelen, 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).
- Tacrolimus (gebruikt voor het regelen van de immuunrespons van uw lichaam, waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren).
- Clarithromycine (voor infecties veroorzaakt door bacteriën).
- Simvastatine (verlaagt uw bloedcholesterol).
- Cyclosporine (een immunosuppressivum).

Amlodipine Apotex 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 pompelmoes eten en geen pompelmoessap drinken als u Amlodipine Apotex gebruikt. Pompelmoes en pompelmoessap kunnen de gehalten van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van Amlodipine Apotex kan ontstaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Geeft u borstvoeding of geeft u binnenkort borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u Amlodipine

Apotex inneemt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlodipine Apotex 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.

Amlodipine Apotex bevat Lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen aanvangsdosering is Amlodipine Apotex 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlodipine Apotex 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 Apotex 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 startdosering 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 Apotex 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 te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, kan uw bloeddruk dalen tot een laag of zelfs gevaarlijk laag niveau. U kunt duizelig worden, u 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 te veel Amlodipine Apotex tabletten hebt ingenomen.

Wanneer u teveel van Amlodipine Apotex 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 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 uw 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 waaronder hevige huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, afschilfering en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties.
- Hartaanval, afwijkende hartslag.
- Ontsteking van de alveesklier 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 hebt 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

- Enkelzwellings (oedeem).

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** werden 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: 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.

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 bijsluiters 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 (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.
- 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 (schade aan rode bloedcellen).
- Te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).
- Een stoornis aan de zenuwen die zwakte, 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.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Trillen, stijve houding, maskerachtige gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop.

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 :

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. 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.

Amlodipine Apotex 5 mg tabletten bevatten amlodipine besilaat, dat overeenkomt met 5 mg amlodipine per tablet.

Amlodipine Apotex 10 mg tabletten bevatten amlodipine besilaat, dat overeenkomt met 10 mg amlodipine per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat (E470B).

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

Amlodipine Apotex zijn tabletten.

Amlodipine Apotex 5 mg tabletten zijn gebroken witte tot witte, ronde tabletten. De tabletten zijn voorzien van de inscriptie “APO” aan de ene zijde en van de inscriptie “AML” en “5” aan de andere zijde.

Amlodipine Apotex 10 mg tabletten zijn gebroken witte tot witte, ronde tabletten. De tabletten zijn voorzien van de inscriptie “APO” aan de ene zijde en van de inscriptie “AML” en “10” aan de andere zijde.

De tabletten van 5 mg en 10 mg zijn verpakt in een doos met 4, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 en 120 tabletten in een aluminium/PVC/PVDC blisterverpakking en in HDPE – flessen met een polypropyleen deksel van 30, 90, 100 of 1000 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:

Apotex Europe BV

Archimedesweg 2 – 2333 CN Leiden

Nederland

Fabrikant:

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden

Nederland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Amlodipine Apotex 5 mg (blisterverpakking): BE285092

Amlodipine Apotex 5 mg (fles): BE285083

Amlodipine Apotex 10 mg (blisterverpakking): BE285117

Amlodipine Apotex 10 mg (fles): BE285101

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

België	Amlodipine Apotex [®] 5 mg tabletten Amlodipine Apotex [®] 10 mg tabletten
Tsjechië	APO-AMLO 5 APO-AMLO 10
Spanje	Amlodipino APOTEX 5 mg comprimidos Amlodipino APOTEX 10 mg comprimidos
Polen	Apo-Amlo 5 Apo-Amlo 10
Nederland	Amlodipine Apotex 5 mg tabletten Amlodipine Apotex 10 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2018.