

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Amlodipine (als besilaat) Mylan 5 mg en 10 mg, tabletten amlodipine**

**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 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. Wat is Amlodipine (als besilaat) Mylan 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 (als besilaat) Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Amlodipine (als besilaat) Mylan bevat amlodipine die behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumantagonisten worden genoemd.

Dit middel 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 (als besilaat) Mylan 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.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **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 andere stoffen in dit geneesmiddel, die in rubriek 6 staan vermeld, of voor andere calciumantagonisten.
- U heeft een zeer lage bloeddruk (hypotensie).
- Als de bloedstroom van de linkerzijde van uw hart wordt belemmerd (bijv. u heeft een vernauwing van de aorta-hartklep (aortastenose)).
- U heeft last van hartfalen na een hartaanval.
- U heeft last van een aandoening waarbij uw hart onvoldoende bloed naar het lichaam pompt (cardiogene shock).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u last heeft of heeft gehad van één van de volgende aandoeningen:

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

#### Tijdens de behandeling

Raadpleeg uw arts:

- Als u tot de ouderen behoort en uw dosis moet worden verhoogd, omdat speciale maatregelen moeten worden getroffen wanneer de dosering wordt verhoogd bij oudere patiënten.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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 (als besilaat) Mylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Amlodipine (als besilaat) Mylan kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, zoals:

- antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol, itraconazol);
- zogenaamde protease remmers gebruikt voor de behandeling van hiv (ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica);
- *hypericum perforatum* (sint-janskruid);
- verapamil, diltiazem (hartgeneesmiddelen);
- dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur);
- simvastatine (een middel dat het cholesterolgehalte in uw bloed verlaagt);
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus en everolimus (geneesmiddelen die worden gebruikt om de werking van het immuunsysteem te veranderen). Amlodipine kan de spiegels van deze geneesmiddelen in het bloed verhogen.
- ciclosporine (als u een niertransplantatie heeft gehad en ciclosporine gebruikt), omdat amlodipine de hoeveelheid van dit geneesmiddel in uw bloed kan veranderen.

Amlodipine (als besilaat) Mylan 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 en borstvoeding**

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.

De veiligheid van amlodipine tijdens de zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld.

Het is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Als u

borstvoeding geeft of van plan bent met borstvoeding te beginnen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal u alleen adviseren om amlodipine te gebruiken als de voordelen van de behandeling opwegen tegen de risico's voor de baby.

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

Amlodipine (als besilaat) Mylan 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. Deze bijwerkingen kunnen vooral in het begin van de behandeling optreden.

**Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet**, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **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 aanbevolen aanvangsdosering is eenmaal daags 5 mg Amlodipine (als besilaat) Mylan. De dosis kan worden verhoogd naar eenmaal daags 10 mg Amlodipine (als besilaat) Mylan.

U kunt dit middel voor en na het eten en drinken innemen. U moet uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met wat water.

Patiënten met leverproblemen

Als u lijdt aan leverproblemen, dan kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven en u regelmatig willen onderzoeken.

### **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 dosering bedraagt 5 mg per dag.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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, licht in uw hoofd, flauw of zwak voelen of een snelle hartslag krijgen. 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 (als besilaat) Mylan 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- opgezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong en keel met daardoor ernstige problemen bij de ademhaling of bij het slikken;
- 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-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties;
- hartaanval, afwijkende of onregelmatige hartslag, snellere hartslag;
- ontsteking van de alvleesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt
- gele verkleuring van de huid of ogen, bleke ontlasting, donkere urine of buikpijn (deze kunnen tekenen zijn van leverproblemen, zoals ontsteking van de lever (hepatitis) of geelzucht)
- Moeite met spreken of slikken, verlies van controle van het evenwicht, maskerachtig gelaat, een schuifelende manier van lopen, stijfheid van armen en benen, trillende of bevende handen of vingers (het extrapiramidaal syndroom).

Andere mogelijke bijwerkingen:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- zwelling, mogelijk veroorzaakt door het vasthouden van vocht in de weefsels

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (vooral aan het begin van de behandeling);
- hartkloppingen (bewust zijn van uw hartslag), overmatig blozen;
- buikpijn, misselijkheid, verandering in de stoelgang waaronder diarree, verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie);
- enkelzwelling (oedeem), vermoeidheid, ongebruikelijke zwakte;
- stoornissen van het zicht, zoals dubbelzien;
- kortademigheid, spierkrampen.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- stemmingsveranderingen (waaronder angstgevoelens), depressieve gevoelens, slapeloosheid;
- bevingen, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen;
- verdoofd of tintelend gevoel in uw ledematen; verminderd gevoel;
- oorsuizen;
- tragere hartslag;
- lage bloeddruk;
- niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rhinitis) hoest;
- droge mond, braken (overgeven);
- haaruitval, toegenomen transpiratie, jeukende huid, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, huiduitslag en galbulten (netelroos), paarse vlekken op de huid;
- 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, pijn op de borst, zich niet goed voelen;
- spier- of gewrichtspijn, rugpijn;
- gewichtstoename of gewichtsafname.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verwardheid.

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

- een toename van infecties of koorts waardoor u last kunt krijgen van keelpijn, zweertjes in de mond (als gevolg van verminderd aantal witte bloedcellen), blauwe plekken of bloedingen zonder reden (als gevolg van daling van het aantal bloedplaatjes);
- verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie);
- een stoornis aan de zenuwen die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken;
- Opgezwollen tandvlees;
- opgezwollen buik (gastritis);
- stijging van leverenzymen mogelijk als gevolg van leverproblemen, zoals verstopping in de galwegen;
- huiduitslag die lijkt op mazelen. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme);
- loslaten van de huid over grote delen van het lichaam;
- ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag;
- gevoeligheid van de huid 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de flacon en de blister na “Niet te gebruiken na:” of “Exp:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de tabletten verkleurd zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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.  
Elke tablet bevat 5 mg of 10 mg amlodipine (als besilaat).

- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Amlodipine (als besilaat) Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Amlodipine (als besilaat) Mylan 5 mg, tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met de inscriptie "5" op één kant en een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Amlodipine (als besilaat) Mylan 10 mg, tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met de inscriptie "10" op één kant en een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Amlodipine (als besilaat) Mylan tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 tabletten per verpakking.

Amlodipine (als besilaat) Mylan tabletten zijn verpakt in flacons met 28, 30, 56, 100, 180, 500 tabletten per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

*Fabrikant vrijgifte:*

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije  
McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland  
Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nederland  
Generics UK Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

*Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:*

Amlodipine (als besilaat) Mylan 5 mg, tabletten	RVG 103860
Amlodipine (als besilaat) Mylan 10 mg, tabletten	RVG 103861

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

Oostenrijk	Amlodipin Mylan 5 mg Tabletten Amlodipin Mylan 10 mg Tabletten
Italië	Amlodipina Mylan 5 mg compresse Amlodipina Mylan 10 mg compresse
Duitsland	Amlodipin dura B 5 mg Tabletten Amlodipin dura B 10 mg Tabletten
Ierland	Amlodipine Mylan 5 mg tablets Amlodipine Mylan 10 mg tablets
Nederland	Amlodipine (als besilaat) Mylan 5 mg tabletten Amlodipine (als besilaat) Mylan 10 mg tabletten
België	Amlodipine besilate Mylan 5 mg tabletten Amlodipine besilate Mylan 10 mg tabletten
Griekenland	Amlodipine / Mylan Generics 5 mg tablet Amlodipine / Mylan Generics 10 mg tablet
Polen	Amlomyl
Spanje	Amlodipino MYLAN Pharmaceuticals 5 mg comprimidos EFG Amlodipino MYLAN Pharmaceuticals 10 mg comprimidos EFG
Verenigd Koninkrijk	Amlodipine 5 mg tablets Amlodipine 10 mg tablets
Tsjechië	Amlodipin Mylan 5 mg, tablety Amlodipin Mylan 10 mg, tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).