

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS**Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg tabletten
Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg tabletten**

Amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 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.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Amlodipine (als besilaat) Jubilant 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) Jubilant 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.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor amlodipine of voor een van de andere stoffen in uw geneesmiddel, die in rubriek 6 staan vermeld, of 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 hebt last van hartfalen na een hartaanval.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts als u last heeft of heeft gehad van één 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.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Amlodipine (als besilaat) Jubilant is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipine (als besilaat) Jubilant 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) Jubilant nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Amlodipine (als besilaat) Jubilant kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, 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)
- simvastatine (cholesterol verlagend geneesmiddel).

Amlodipine (als besilaat) Jubilant 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 (als besilaat) Jubilant 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 (als besilaat) Jubilant kan ontstaan.

Zwangerschap

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 Amlodipine (als besilaat) Jubilant gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of amlodipine overgaat in de moedermelk. Praat met uw arts voordat u Amlodipine (als besilaat) Jubilant gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlodipine (als besilaat) Jubilant 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.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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 gebruikelijke aanvangsdosis is 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar 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 (als besilaat) Jubilant niet in met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Voor kinderen en adolescenten (6-17 jaar) is de aanbevolen gebruikelijke startdoserings 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosering bedraagt 5 mg per dag.

Amlodipine (als besilaat) Jubilant 2,5 mg tabletten is momenteel niet verkrijgbaar. Een dosis van 2,5 mg kan niet worden gegeven met de Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg tabletten, omdat deze niet in gelijke helften kunnen worden verdeeld.

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

Heeft u teveel 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 (als besilaat) Jubilant tabletten hebt 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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Amlodipine (als besilaat) Jubilant 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 zeer zeldzame, ernstige 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) 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 **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: komen voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers

- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (vooral aan het begin van de behandeling)
- Hartkloppingen (u bewust zijn van uw hartslag), overmatig blozen

- Buikpijn, misselijkheid
- Enkelzwellling (oedeem), vermoeidheid

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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Soms: komen voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers

- Stemmingsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid
- Bevingen, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen, zwakte
- Verdoofd of tintelend gevoel in uw ledematen; verlies van pijngevoel
- Stoornissen van het zicht, dubbelzien, oorsuizen
- Lage bloeddruk
- Niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rhinitis)
- Verandering in de stoelgang, diarree, verstopping (obstipatie), indigestie, 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
- Zwakte, pijn, zich niet goed voelen
- Spier- of gewrichtspijn, spierkrampen, rugpijn
- Gewichtstoename of gewichtsafname

Zelden: komen voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers

- Verwardheid

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers

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

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg tabletten

- De werkzame stof in dit middel is amlodipine. Elke tablet bevat 5 mg amlodipine (als besilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, natriumcitraat, natriumcroscarmellose en crospovidon.

Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg tabletten

- De werkzame stof in dit middel is amlodipine. Elke tablet bevat 10 mg amlodipine (als besilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, natriumcitraat, natriumcroscarmellose en crospovidon.

Hoe ziet Amlodipine (als besilaat) Jubilant er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, rond, licht gebogen en effen aan beide zijden.

Verpakkingsgroottes (blisters):

Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg tabletten: 10, 20, 28, 30, 50, 98 en 100 tabletten

Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg tabletten: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park – Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business Park – Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

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

Zweden:	Amlodipin Jubilant 5 mg tabletter Amlodipin Jubilant 10 mg tabletter
Nederland:	Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg tabletten Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg tabletten
Duitsland:	Amlodipin Jubilant 5 mg Tabletten Amlodipin Jubilant 10 mg Tabletten

In het register ingeschreven onder

RVG 105652 (Amlodipine (als besilaat) Jubilant 5 mg tabletten)
RVG 105654 (Amlodipine (als besilaat) Jubilant 10 mg tabletten)

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2014