

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Amlodipine YES 5 mg Tabletten, tabletten Amlodipine YES 10 mg Tabletten, tabletten

Amlodipine (als maleaat)

**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 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

Amlodipine 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 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 voor amlodipine, of voor andere calciumantagonisten of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. 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 lijdt aan hartfalen na een acute hartaanval.

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

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

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**

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 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 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).

Amlodipine 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<en vruchtbaarheid**

#### ***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 gebruikt.

#### ***Borstvoeding***

Het is niet bekend of amlodipine passeert in moedermelk. Praat met uw arts voordat u Amlodipine gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.

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 geneesmiddelen gebruikt.

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

Amlodipine 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 bevat lactose**

Wanneer uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, neem dan contact

op met uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

### **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.

#### **Dosering**

De gebruikelijke aanvangsdosis is Amlodipine 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlodipine 10 mg eenmaal daags.

#### **Wijze van toediening**

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 niet in met grapefruitsap.

#### **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. Amlodipine 2,5 mg is momenteel niet verkrijgbaar. De 2,5 mg dosis kan niet worden verkregen met Amlodipine 5 mg tabletten, want deze tabletten worden niet gemaakt om in twee gelijke doses te breken. De maximale aanbevolen dosering bedraagt 5 mg per dag.

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 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.

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 geneesmiddelen kan Amlodipine 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 alveesklier 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:** kunnen voorkomen bij 1 in 10 personen

- hoofdpijn, duizeligheid; slaperigheid (vooral aan het begin van de behandeling);
- hartkloppingen (u bewust zijn van uw hartslag), overmatig blozen;
- buikpijn, misselijk zijn;
- enkelzwellings;
- zwellings door vocht (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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Soms:** kunnen voorkomen bij 1 in 100 personen

- stemmingswisselingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid;
- bevingen, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen, verdoofd of tintelend gevoel in uw ledematen, verlies van pijngevoel;
- stoornissen van het zicht, dubbelzien;
- oorsuizen;
- hartkloppingen (het bewustzijn van de hartslag);
- 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:** kunnen voorkomen bij 1 in 1.000 personen

- verwardheid.

**Zeer zelden:** kunnen voorkomen bij 1 in 10.000 personen

- verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloedingsneiging (schade aan rode bloedcellen);
- verhoogd suikergehalt in het bloed (hyperglykemie);
- verhoogde spierspanning;
- een stornis aan de zenuwen die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken;
- hoesten;
- ontsteking van de maag (gastritis), opgezwollen tandvlees;
- 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;
- ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag;
- gevoeligheid voor licht;

- combinatie van stijfheid, trillingen en/of bewegingsaandoeningen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u veel last van een bijwerking, 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 zoals vermeld in aanhangsel V. 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 bereik zicht en bereik van kinderen houden.

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

### Tabletten

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 gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 (als amlodipinemaleaat). Elke tablet bevat 5 mg amlodipine.
- De werkzame stof in dit middel is amlodipine (als amlodipinemaleaat). Elke tablet bevat 10 mg amlodipine.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, povidon K 30, povidon K 90, microkristallijne cellulose, crospovidon, natriumstearylfumaraat.

### **Hoe zien amlodipinemaleaatabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Amlodipine YES 5 mg Tabletten, tabletten zijn wit, rond en dubbelbol.

De tabletten zijn verkrijgbaar in aluminium/aluminiumdoordrukstrips in verpakkingen van 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300 (10 x 30) tabletten.

Amlodipine YES 10 mg Tabletten, tabletten zijn wit, rond en dubbelbol, aan beide zijden voorzien van een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

De tabletten zijn verkrijgbaar in aluminium/aluminiumdoordrukstrips in verpakkingen van 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Yes Pharmaceutical Development Services GmbH  
Bahnhofstraße 42-46  
61381 Friedrichsdorf  
Duitsland

**Fabrikanten:**

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion Street  
15351 Pallini Attica  
Griekenland

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

Griekenland:	NOLVAC Δισκία 5 MG / TAB
	NOLVAC Δισκία 10 MG / TAB
Nederland:	Amlodipine YES 5 mg Tabletten, tabletten
	Amlodipine YES 10 mg Tabletten, tabletten
Portugal:	Amlodipina Tarmix

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017.**