

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

BIJSLUITER

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amlodipine KRKA 5 mg tabletten **Amlodipine KRKA 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 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 KRKA en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

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

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

Amlodipine KRKA 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 KRKA 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 er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor amlodipine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), 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 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.

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

Informeer uw arts indien één van de volgende omstandigheden voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest:

- 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 KRKA is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Amlodipine KRKA 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 KRKA 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 KRKA 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, erythromycine, clarithromycine (antibiotica: middelen tegen infecties)
- 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 veranderen)
- simvastatine (geneesmiddel om cholesterol in het bloed te verlagen)
- cyclosporine (een immunosuppressivum).

Amlodipine KRKA 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 KRKA 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 KRKA 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.

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 KRKA gebruikt.

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleien hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Praat met

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

uw arts voordat u Amlodipine KRKA gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlodipine KRKA kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u van de tabletten 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.

Amlodipine KRKA bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem 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 gebruikelijke aanvangsdosis is Amlodipine KRKA 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlodipine KRKA 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 KRKA 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 startdosis 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosering bedraagt 5 mg per dag. Amlodipine 2,5 mg is momenteel niet verkrijgbaar. De dosering van 2,5 mg kan worden verkregen door Amlodipine KRKA 5 mg tabletten te verdelen in gelijke doses.

Het is belangrijk dat u de tabletten blijft innemen. Wacht niet tot u alle tabletten heeft gebruikt om uw arts te consulteren.

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 KRKA 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

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

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 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, 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 **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**.

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

- Vochtophoping in weefsel (oedeem).

Vaak: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen

- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (vooral in het begin van de behandeling)
- Hartkloppingen (bewust zijn van uw hartslag), 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 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 voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen

- Stemningswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid
- Trillen, smaakstoornissen, flauwvallen
- Verdovend of tintelend gevoel in de ledematen, verlies van pijnsensatie
- Oorsuizen
- Lage bloeddruk
- Niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis)
- Hoesten
- Droge mond, braken (overgeven)
- Haarverlies, overmatig zweten, jeukende huid, rode vlekken op de huid, huidverkleuring
- Stoornis bij het plassen, 's nachts vaker moeten plassen, verhoogde frequentie van plassen
- Onvermogen om erectie te krijgen, ongemak of zwelling van de borsten bij mannen
- Pijn, zich niet goed voelen
- Gewrichtspijn of spierpijn, rugpijn
- Gewichtstoename of gewichtsafname.

Zelden: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 mensen

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

- Verwardheid.

Zeer zelden: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

- Verminderd aantal witte bloedcellen, afname in bloedplaatjes dat kan leiden tot ongewone blauwe plekken of makkelijk bloeden (schade rode bloedcellen)
- Te veel suiker in het bloed (hyperglykemie)
- Een zenuwaandoening die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken
- Opgezwollen tandvlees
- Opgeblazen gevoel (gastritis)
- Abnormale leverfunctie, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht), stijging leverenzymen die een invloed kunnen hebben op een aantal medische testen
- Verhoogde spierspanning
- Ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag
- Gevoeligheid voor licht
- Combinatie van stijfheid, trillingen en/of bewegingsstoornissen.

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens

- Beven, stijve houding, maskerachtige uitdrukking op het gelaat, langzame bewegingen en een schuifelend, onevenwichtig lopen.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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 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.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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?

- Het werkzame bestanddeel is amlodipine.
Amlodipine KRKA 5 mg tabletten
Elke tablet bevat 5 mg amlodipine overeenkomend met 6,42 mg amlodipinemaleaat.
Amlodipine KRKA 10 mg tabletten
Elke tablet bevat 10 mg amlodipine overeenkomend met 12,84 mg amlodipinemaleaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, voorverstijfseld

1.3.1	Amlodipine maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL

maïszetmeel, natriumzetmeel glycollaat (type A), watervrij colloïdaal siliciumoxide en magnesiumstearaat.

Zie rubriek 2 "Amlodipine KRKA bevat natrium".

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

Amlodipine KRKA 5 mg tabletten: De tabletten zijn wit, rond, licht biconvex met afgeronde kanten, met een breukstreep aan één zijde en een diameter van 8 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Amlodipine KRKA 10 mg tabletten: De tabletten zijn wit, rond, licht biconvex met afgeronde kanten, met een breukstreep aan één zijde en een diameter van 10 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Amlodipine KRKA 5 mg en 10 mg tabletten zijn beschikbaar in doosjes met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 250 tabletten en met 50 x 1 en 100 x 1 tabletten (unit-dose) verpakt in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

In het register ingeschreven onder

Amlodipine KRKA 5 mg tabletten RVG 27579

Amlodipine KRKA 10 mg tabletten RVG 25780

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland, België	Amlodipine Krka
Oostenrijk	Amlodinova
Hongarije, Slovakije, Letland	Tenox

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019