


Amlodipine Aurobindo 5 mg en 10 mg, tabletten	RVG 30075 en 30076	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1901 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amlodipine Aurobindo 5 mg, tabletten Amlodipine Aurobindo 10 mg, tabletten

Amlodipine mesilaat

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Amlodipine Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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


Amlodipine Aurobindo tabletten 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 dit geneesmiddel door de bloedvaten te ontspannen, zodat het bloed er gemakkelijker door stroomt. Bij patiënten met angina pectoris werkt dit middel 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 andere stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden onder 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)

Amlodipine Aurobindo 5 mg en 10 mg, tabletten	RVG 30075 en 30076	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1901	Pag. 2 van 6

- 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, apotheker of verpleegkundige voordat u Amlodipine Actavis gebruikt. 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.

Kinderen en adolescenten

Dit middel is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipine Aurobindo 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 Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit middel 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)
- Tacrolimus, simlimus, temsirolimus en everolimus (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de werking van het immuunsysteem te veranderen)
- Simvastatine (om een hoog cholesterolgehalte te verlagen)
- Ciclosporine (geneesmiddel dat de weerstand onderdrukt)

Dit middel 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 dit middel 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 dit middel 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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Amlodipine Aurobindo 5 mg en 10 mg, tabletten	RVG 30075 en 30076	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 1901 Pag. 3 van 6

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Praat met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.

Vraag aan uw arts of apotheker advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet wat betekent dat het in feite 'natriumvrij' is.

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 aanvangsdosis is Amlodipine Aurobindo 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlodipine Aurobindo 10 mg eenmaal daags. De Amlodipine Aurobindo 10 mg bevat een breukgleuf die er is om u te helpen de tablet te breken wanneer u moeite heeft met het slikken van de gehele tablet.

Dit geneesmiddel kan voor en na het eten en drinken gebruikt worden. U moet dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met wat water. Neem dit middel niet in met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Voor kinderen en adolescenten (6 tot 17 jaar oud) is de aanbevolen gebruikelijke startdoserings 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 Aurobindo 5 mg tabletten, want deze tabletten zijn 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 Aurobindo 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.

Amlodipine Aurobindo 5 mg en 10 mg, tabletten	RVG 30075 en 30076	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1901 Pag. 4 van 6

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 hiermee te maken.

Ga **onmiddellijk** naar uw arts als u na het innemen van dit geneesmiddel last krijgt van één 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-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) 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 zeer **vaak voorkomende bijwerkingen** werden gerapporteerd. Als u last heeft van deze bijwerkingen of als ze **langer dan een week aanhouden**, neem dan contact op met uw arts.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Oedeem (vochtophoping in weefsel)

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** werden gerapporteerd. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen of als ze **langer dan een week aanhouden**, neem dan **contact op met uw arts**.


Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- 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, verstopping (obstipatie), indigestie
- Vermoeidheid, zwakte
- Stoornissen van het zicht, dubbelzien
- Spierkrampen
- Enkelzwellling

Andere bijwerkingen die zijn gerapporteerd, volgen in de lijst hieronder. Krijgt u veel last van één 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 minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Stemningsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid
- Bevingen, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen
- Verdoofd of tintelend gevoel in uw ledematen; verlies van pijngevoel
- Oorsuizen
- Lage bloeddruk

Amlodipine Aurobindo 5 mg en 10 mg, tabletten	RVG 30075 en 30076	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1901 Pag. 5 van 6

- Niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rhinitis)
- 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: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Verwardheid.

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloedingsneiging
- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- Een stoornis aan de zenuwen die spierzwakte, 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 spierspanning
- Ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag
- Gevoeligheid 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). 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 verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar dit middel beneden de 30°C.

Bewaar dit middel in de originele verpakking.

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.

Amlodipine Aurobindo 5 mg en 10 mg, tabletten	RVG 30075 en 30076	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1901	

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is amlodipine als amlodipine mesilaat monohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, watervrij calcium waterstoffosfaat, natrium zetmeel glycolaat (type A), magnesiumstearaat.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amlodipine Aurobindo tabletten zijn wit tot gebroken wit en rond.

De 5 mg tabletten hebben een opdruk "5" aan één zijde.

De 10 mg tabletten hebben een opdruk "10" aan één zijde en een deelstreep aan de andere zijde.

Amlodipine Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 of 200 tabletten (blisterverpakking) en 100, 200 of 250 tabletten (flacon). 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

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant

- Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS, Engeland
- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

De tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 30075 (5 mg) en RVG 30076 (10 mg).

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

Amlodipine Aurobindo 5/10 mg, tabletten (Nederland)

Amlodipina Aurovitas (Portugal)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.