

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 april 2018

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg, tabletten
Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Amlodipine ratiopharm tabletten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Amlodipine ratiopharm tabletten inneemt
3. Hoe wordt Amlodipine ratiopharm ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amlodipine ratiopharm tabletten
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amlodipine ratiopharm tabletten en waarvoor wordt het gebruikt

Amlodipine ratiopharm tabletten bevatten de actieve substantie amlodipine welke behoort tot de groep geneesmiddelen die 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 een hoge bloeddruk werkt dit 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. Dit geneesmiddel biedt geen onmiddellijke verlichting van pijn op de borst door angina pectoris.

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 april 2018

Bladzijde : 2

2. Wat u moet weten voordat u Amlodipine ratiopharm tabletten inneemt

Neem Amlodipine ratiopharm niet in:

- Als u allergisch bent voor amlodipine of voor een van de andere stoffen in dit 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
- Als u een zeer lage bloeddruk heeft (hypotensie)
- Als u een vernauwing van de aorta-hartklep (aortastenose) of cardiogene shock heeft (een aandoening waarbij uw hart onvoldoende bloed naar het lichaam pompt)
- Als u last van hartfalen na een hartaanval heeft.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u begint met het gebruik van Amlodipine ratiopharm tabletten

Informeer uw arts als u last heeft of heeft gehad van een van de volgende aandoeningen:

- recent 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 die jonger zijn dan 6 jaar. Amlodipine tabletten mogen alleen worden gebruikt bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar met hoge bloeddruk (zie rubriek 3).

Vraag uw arts voor meer informatie.

Andere geneesmiddelen en Amlodipine ratiopharm tabletten

Informeer uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, dat kort geleden heeft gedaan of in de nabije toekomst wellicht gaat doen.

Amlodipine ratiopharm kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, zoals:

- ketoconazol en itraconazol (antischimmelmiddelen)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers gebruikt bij gevorderde HIV-infecties)
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica; voor infecties veroorzaakt door bacteriën)
- hypericum perforatum (sint-janskruid)
- verapamil, diltiazem (hartgeneesmiddelen)
- dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur)
- tacrolimus (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de werking van het immuunsysteem te veranderen, waardoor je lichaam een getransplanteerd orgaan kan accepteren)
- simvastatine (geneesmiddel dat het cholesterolgehalte verlaagt)

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 april 2018

Bladzijde : 3

- ciclosporine (geneesmiddel dat de weerstand onderdrukt)

Amlodipine ratiopharm tabletten kunnen uw bloeddruk nog meer verlagen indien u al andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk gebruikt.

Amlodipine ratiopharm tabletten met voedsel en drank

Grapefruitsap en grapefruit mogen niet geconsumeerd worden door mensen die Amlodipine ratiopharm tabletten gebruiken. 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

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

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

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.

3. Hoe wordt Amlodipine ratiopharm ingenomen

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering

Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg. Tabletten.

De gebruikelijke startdosering is 1 tablet (overeenkomend met 5 mg amlodipine) eenmaal daags. De dosering kan verhoogd worden naar 2 tabletten (overeenkomend met 10 mg amlodipine) eenmaal daags.

Dit geneesmiddel kan voor en na eten en drinken gebruikt worden. U dient dit geneesmiddel op een vast tijdstip van de dag met wat water in te nemen. Neem Amlodipine ratiopharm niet in met grapefruitsap.

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 april 2018

Bladzijde : 4

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen

Voor kinderen en jongvolwassenen (6-17 jaar) is de aanbevolen startdosis doorgaans 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosis is 5 mg per dag.

De dosering van 2,5 mg kan worden verkregen met Amlodipine ratiopharm 5 mg omdat deze tabletten gemaakt zijn om in gelijke doses te verdelen.

Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 10 mg. Tabletten

De gebruikelijke startdosering is ½ tablet (overeenkomend met 5 mg amlodipine) eenmaal daags. De dosering kan verhoogd worden tot 1 tablet (overeenkomend met 10 mg amlodipine) eenmaal daags.

Dit geneesmiddel kan voor en na eten en drinken gebruikt worden. U dient dit geneesmiddel op een vast tijdstip van de dag met wat water in te nemen. Neem Amlodipine ratiopharm niet in met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen

Voor kinderen en jong volwassenen (6-17 jaar) is de aanbevolen startdosis doorgaans 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosering is 5 mg per dag.

De dosering van 2,5 mg kan niet worden verkregen met Amlodipine ratiopharm 10 mg tabletten.

Amlodipine 10 mg tabletten kunnen worden verdeeld 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.

Als u meer Amlodipine ratiopharm heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Amlodipine ratiopharm 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 shock. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u kunt het bewustzijn verliezen. Roep direct medische hulp in wanneer u teveel amlodipine hebt ingenomen. Bewaar de verpakking zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Wanneer u vergeten bent Amlodipine ratiopharm 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. Neem geen dubbele dosis van Amlodipine ratiopharm om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u stopt met het innemen van Amlodipine ratiopharm tabletten

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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 april 2018

Bladzijde : 5

4. Mogelijke bijwerkingen

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 ernstige bijwerkingen.

- Plotse piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of moeilijkheden met ademen
- Zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen
- Zwelling van de tong en de keel wat grote moeilijkheden tot ademen veroorzaakt
- Ernstige huidreacties waaronder intense huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over het hele lichaam, ernstige jeuk, blaren, loslaten en opzwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties
- Hartaanval, abnormale hartslag
- Ontsteking van de alveesklier kan ernstige buik- en rugpijn veroorzaken die gepaard gaat met een gevoel van erg ziek zijn.

De volgende **zeer 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: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Vochtophoping in weefsel (oedeem)

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
- Verandering in de stoelgang, diarree, verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Vermoeidheid, zwakte
- Stoomissen van het zicht, dubbelzien
- Spierkrampen
- Enkelzwellling (oedeem)

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

- Stemningsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 april 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Bevingen, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen
- Verdoofd of tintelend gevoel in uw ledematen; verlies van pijngevoel
- Oorsuizen
- Lage bloeddruk
- Niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rhinitis)
- Hoesten
- 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: 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
- 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

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Trillen, stijve lichaamshouding, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en een schuifelende, ongebalanceerde loop

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 Amlodipine ratiopharm tabletten

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 april 2018

Bladzijde : 7

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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

HDPE fles:

Houdbaarheid na openen: 4 maanden

Gebruik Amlodipine ratiopharm niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet langer gebruikt het beste kunt verwijderen. Deze maatregelen zullen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevatten Amlodipine ratiopharm tabletten

- Het werkzame bestanddeel is amlodipine.
Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg. Tabletten
Elke tablet bevat 5 mg amlodipine (als besilaat)

Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 10 mg. Tabletten
Elke tablet bevat 10 mg amlodipine (als besilaat)
- De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose (E460), watervrij calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Amlodipine ratiopharm er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg, tabletten

Witte, ronde tabletten. Eén zijde is licht hol met een breukgleuf, met inscriptie "A5". De andere zijde is licht bol en effen.

Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 10 mg, tabletten

Witte, ronde tabletten. Eén zijde is licht hol met een breukgleuf, met inscriptie "A10". De andere zijde is licht bol en effen.

De tabletten zijn verpakt in een PVC/PVDC/Al blisterverpakking met 10, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100, 100x1, 200, 250 tabletten.

De tabletten zijn verpakt in HDPE flessen met 100 en 250 tabletten.

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 april 2018

Bladzijde : 8

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 31805 – Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg, tabletten

RVG 31806 – Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 10 mg, tabletten.

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

Registratiehouder

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str.3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

D-89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi ut 13

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Pharma S.L.U.

Poligono Industrial Malpica, calle C, número 4

50016 Zaragosa

Spanje

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

Duitsland: Amlodipin-ratiopharm 5, 10 mg N Tabletten

Estland: Amlodipin-ratiopharm 5, 10 mg

Finland: Amloratio 5, 10 mg tabletti

Luxemburg: Amlodipin-ratiopharm 5, 10 mg N Tabletten

Nederland: Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5, 10 mg, tabletten

Oostenrijk: Amlodibene 5, 10 mg-Tabletten

Portugal: Amlodipina ratiopharm

Slowakije: Amlodipin ratiopharm 5, 10 mg

Spanje: Amlodipino ratiopharm 5, 10 mg comprimidos EFG

Tsjechië: Amloratio 5, 10 mg

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 april 2018

Bladzijde : 9

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018.

0418.12v.PC