

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Amlodipin AB 5 mg tabletten Amlodipin AB 10 mg tabletten amlodipine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Amlodipin AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Amlodipin AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Amlodipin AB bevat de werkzame stof amlodipine die behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumantagonisten worden genoemd.

Amlodipin AB 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 Amlodipin AB 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de 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 geneesmiddel inneemt.

Informeert 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**

Amlodipin AB is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipin AB mag alleen gebruikt worden 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 Amlodipin AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Amlodipin AB kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, zoals:

- Ketoconazol, itraconazol (antischimmelmiddelen).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers gebruikt voor de behandeling van hiv).
- Rifampicine, erythromycine, clarithromycine (voor infecties veroorzaakt door bacteriën of antibiotica).
- 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 wijzigen).
- Simvastatine (een cholesterolverlagend geneesmiddel).
- Ciclosporine (een immunosuppressivum).

Amlodipin AB 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 pompelmoes eten en geen pompelmoessap drinken als u Amlodipin AB gebruikt. Pompelmoes en pompelmoessap kunnen de gehalten van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van Amlodipin AB 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 Amlodipin AB gebruikt.

#### **Borstvoeding**

Van amlodipine is aangetoond dat het in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Praat met uw arts voordat u Amlodipin AB gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Amlodipin AB kan een invloed hebben 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 AB bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 geadviseerde aanvangsdosering is Amlodipin AB 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlodipin AB 10 mg eenmaal daags.

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

### **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 dosis bedraagt 5 mg per dag. Amlodipin AB tabletten 2,5 mg zijn momenteel niet verkrijgbaar en de 2,5 mg dosis kan niet worden bereikt met Amlodipin AB 5 mg tabletten aangezien deze tabletten niet zijn vervaardigd om in twee gelijke helften te delen.

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, licht in uw hoofd, flauwvallen of zich 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 Amlodipin AB tabletten heeft ingenomen.

Wanneer u te veel van Amlodipin AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

### **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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ga **onmiddellijk** naar uw arts als u na het innemen van dit geneesmiddel last krijgt van een van de volgende 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 alvleesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt.

De volgende **zeer vaak voorkomende bijwerking** werd gerapporteerd. Als u last heeft van deze bijwerking of als ze **langer dan een week aanhoudt**, neem dan **contact op met uw arts**.

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

- Oedeem (waterophoping).

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: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen**

- 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, constipatie, indigestie.
- Vermoeidheid, zwakte.
- Stoornissen van het zicht, dubbelzien.
- Spierkrampen
- Zwelling van de enkel

Andere bijwerkingen die zijn gerapporteerd, volgen in de lijst hieronder. Krijgt u 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: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen**

- Stemningsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid.
- 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.
- 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: kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen**

- Verwardheid.

**Zeer zelden: kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen**

- Verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloedingsneiging.
- Te hoog 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.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** beven, stijve houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en een schuifelende, ongebalanceerde gang.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou.

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste 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 besilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (kwaliteit PH-101 en PH-112), calciumwaterstoffosfaat, watervrij natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

## **Hoe ziet Amlodipin AB eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tablet.

### Amlodipin AB 5 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, platte, afgeschuinde, tonvormige tabletten met de inscriptie 'C' aan de ene kant en '58' aan de andere kant. De afmeting is 7,9 mm x 5,6 mm.

### Amlodipin AB 10 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, platte, schuine randen, ronde [diameter: 9,5 mm] tabletten, met de inscriptie 'C' aan de ene kant en '59' aan de andere kant.

Amlodipin AB-tabletten zijn beschikbaar in PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakking.

### Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking:

20, 28, 30, 56, 60, 98 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

## **Fabrikant**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

5 mg tablets: BE534933

10 mg tablets: BE534942

## **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België: Amlodipin AB 5 mg/10 mg tabletten  
Tsjechische Republiek : Amlodipin Aurovitas 5 mg/10 mg tablety  
Polen: ApoAmlo  
Portugal: Amlodipina Aurovitas  
Spanje: Amlodipino Aurovitas 5 mg/10 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 06/2022 / 01/2023.**