

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Amlodipine besilate EG 10 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Amlodipine besilate EG 10 mg tabletten

Ingevoerd uit Duitsland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Amlodipin(besilat) AL 10 mg Tabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amlodipine besilate EG 5 mg tabletten

Amlodipine besilate EG 10 mg tabletten

Amlodipine (als besilaat)

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 Amlodipine besilate EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Amlodipine besilate EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Amlodipine besilate EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amlodipine besilate EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amlodipine besilate EG en waarvoor wordt het ingenomen?

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

Amlodipine besilate EG 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 Prinzmetalangina 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 Amlodipine besilate EG 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 Amlodipine besilate EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Amlodipine besilate EG niet innemen?

- U bent allergisch 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 Amlodipine besilate EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Amlodipine besilate EG inneemt, vooral 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 jongeren tot 17 jaar

Amlodipine is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipine besilate EG mag alleen worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar met hoge bloeddruk (hypertensie) (zie rubriek 3). Voor meer informatie kunt u uw arts raadplegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amlodipine besilate EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- verapamil, diltiazem (hartgeneesmiddelen)
- ketoconazol, itraconazol (antischimmelmiddelen)
- erytromycine, rifampicine, claritromycine (antibiotica - voor infecties veroorzaakt door bacteriën)
- *Hypericum perforatum* (sint-janskruid)

- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde protease remmers gebruikt voor de behandeling van HIV)
- dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur)
- simvastatine (gebruikt om verhoogde cholesterol in het bloed te verminderen)
- tacrolimus (gebruikt voor het regelen van de immuunrespons van uw lichaam, waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren)
- Cyclosporine (een immunosuppressivum)

Amlodipine besilate EG 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 pompelmoessap drinken en geen pompelmoes eten als u Amlodipine besilate EG inneemt. Pompelmoes en pompelmoessap kunnen namelijk de gehalten van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van Amlodipine besilate EG 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 besilate EG inneemt.

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Praat met uw arts voordat u Amlodipine besilate EG gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlodipine besilate EG 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 besilate EG 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 Amlodipine besilate EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen aanvangsdosis is Amlodipine besilate EG 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar 10 mg Amlodipine besilate EG eenmaal daags.

Dit geneesmiddel kan voor en na eten en drinken ingenomen worden. U moet dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met wat water. Neem Amlodipine besilate EG niet in met pompelmoessap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 17 jaar

Voor kinderen en jongeren (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 besilate EG 5 mg tabletten, want deze tabletten worden niet gemaakt om in twee gelijke doses 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 Amlodipine besilate EG ingenomen?

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

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 besilate EG tabletten hebt ingenomen.

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 Amlodipine besilate EG 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 Amlodipine besilate EG

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 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, 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.

- 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 slijmvlies (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 hebt 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 (vochtophoping)

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- 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
- Gezwollen enkels

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 (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- 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 (overgeven)
- Haaruitval, toegenomen transpiratie, jeukende huid, rode vlekken op de huid, huidverkleuring
- Verstoorde urinelozing, 's nachts meer aandrang tot urineren, vaker moeten plassen
- Onvermogen om een erectie te verkrijgen; ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen
- Pijn, zich niet goed voelen
- Gewrichts- of spierpijn, rugpijn
- Gewichtstoename of gewichtsafname

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Verwardheid

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- Verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloedingsneiging (schade aan rode bloedcellen)
- Overmatig 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):

- Trillen, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige 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 :

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Amlodipine besilate EG?

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 Amlodipine besilate EG?

De werkzame stof in Amlodipine besilate EG is amlodipine (als besilaat).

Amlodipine besilate EG 5 mg tabletten:

- Elke tablet bevat 5 mg amlodipine (als besilaat).
- De andere stoffen in Amlodipine besilate EG 5 mg zijn: microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470b).

Amlodipine besilate EG 10 mg tabletten:

- Elke tablet bevat 10 mg amlodipine (als besilaat).
- De andere stoffen in Amlodipine besilate EG 10 mg zijn: microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470b).

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

Amlodipine besilate EG 5 mg tabletten:

Amlodipine besilate EG 5 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten.

De tabletten zijn beschikbaar in PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen, in verpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 en 200 tabletten.

Amlodipine besilate EG 10 mg tabletten:

Amlodipine besilate EG 10 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten met een breukstreep aan één zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De tabletten zijn beschikbaar in PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen, in verpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 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 en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade-b22 - 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

ALIUD PHARMA GmbH - Gottlieb-Daimler-Str. 19 - 89150 Laichingen - Duitsland

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

Specifar S.A., 1 - 28 Octovriou str. - Ag. Varvara - Athene 12351 - Griekenland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Oostenrijk

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

BE Amlodipine besilate EG 5-10 mg tabletten

DE Amlodipin(besilat) STADA 5-10 mg Tabletten

IT AMLODIPINA EG

LU Amlodipine besilate EG 5-10 mg comprimés

NL Amlodipinebesilaat STADA 5-10 mg tabletten

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Amlodipine besilate EG 5 mg tabletten: BE291541

Amlodipine besilate EG 10 mg tabletten: 1637 PI 499 F3

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 07/2022 / 10/2022.