

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amlodipine besilate Viatris 5 mg tabletten **Amlodipine besilate Viatris 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

Wat is Amlodipine besilate Viatris en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wanneer mag u Amlodipine besilate Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Hoe neemt u Amlodipine besilate Viatris in?

Mogelijke bijwerkingen

Hoe bewaart u Amlodipine besilate Viatris?

Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amlodipine besilate Viatris en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Amlodipine besilate Viatris tabletten bevat amlodipine, dat tot een groep geneesmiddelen behoort die calciumantagonisten worden genoemd.

Amlodipine wordt gebruikt als behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) of van angina, een bepaald type van pijn op de borst. De zogenaamde Prinzmetal-angina of variant angina is daar een zeldzame vorm van.

Bij patiënten met hoge bloeddruk werkt dit geneesmiddel doordat het de bloedvaten ontspant, zodat het bloed er gemakkelijker doorheen kan stromen. Bij patiënten met angina werkt amlodipine doordat het de bloedtoevoer naar de hartspier verbetert, waardoor deze meer zuurstof krijgt en pijn op de borst vervolgens wordt voorkomen. Uw geneesmiddel leidt niet onmiddellijk tot verlichting van pijn op de borst door angina.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Amlodipine besilate Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor andere calciumantagonisten.
- u heeft ernstige lage bloeddruk (hypotensie).
- u heeft een obstructie van de bloedstroom uit de linkerzijde van uw hart (bv. als u een vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) heeft).
- u lijdt aan hartfalen na een hartaanval.

- u lijdt aan cardiogene shock (een aandoening waarbij het hart niet in staat is om voldoende bloed naar het lichaam te voeren).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Amlodipine besilate Viatrix inneemt als u één van de volgende aandoeningen heeft of gehad heeft:

- Hartfalen
- Ernstige stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis)
- Leveraandoening

Tijdens de behandeling

Neem contact op met uw arts:

- als u bejaard bent en uw dosis moet worden verhoogd, omdat speciale voorzorgen genomen moeten worden als de dosering wordt verhoogd bij oudere patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Amlodipine werd niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipine besilate Viatrix mag alleen worden gebruikt voor hypertensie bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar (zie rubriek 3).

Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amlodipine besilate Viatrix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Amlodipine kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van amlodipine, zoals:

- geneesmiddelen tegen schimmels (bv. ketoconazol, itraconazol)
- zogenaamde proteaseremmers, om hiv te behandelen (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- rifampicine, erythromycine, clarithromycine (antibiotica)
- hypericum perforatum (sint-janskruid)
- verapamil, diltiazem (geneesmiddelen voor het hart)
- dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen van de lichaamstemperatuur)
- simvastatine (een geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus en everolimus (geneesmiddelen die worden gebruikt om de werking van uw immuunsysteem te wijzigen). Amlodipine kan de concentratie van deze geneesmiddelen in uw bloed verhogen.
- ciclosporine (als u een niertransplantatie heeft ondergaan en ciclosporine inneemt) omdat amlodipine de hoeveelheid van dit geneesmiddel in uw bloed kan veranderen

Amlodipine kan uw bloeddruk nog verder verlagen als u al andere geneesmiddelen neemt om uw hoge bloeddruk te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als u amlodipine inneemt, mag u geen pompelmoessap drinken of pompelmoes eten. Dit is zo omdat pompelmoes en pompelmoessap de hoeveelheid van de werkzame stof amlodipine in het bloed kunnen verhogen. Daardoor kan er een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagend effect van amlodipine optreden.

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.

De veiligheid van amlodipine tijdens de zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld.

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Geeft u borstvoeding of gaat u binnenkort borstvoeding geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Uw arts zal u alleen dit geneesmiddel adviseren in te nemen als de voordelen van de behandeling opwegen tegen de risico's voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlodipine besilate Viatris kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Als de tabletten bij u misselijkheid, duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken, of als u er hoofdpijn van krijgt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines. Deze bijwerkingen kunnen vooral optreden bij de start van de behandeling.

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 gebruikelijke startdosis is Amlodipine besilate Viatris 5 mg, eenmaal per dag. De dosis kan verhoogd worden naar Amlodipine besilate Viatris 10 mg, eenmaal per dag.

U mag dit geneesmiddel voor of na de inname van voedsel en drank innemen. Neem dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in met een glas water.

Patiënten met leverproblemen

Als u leverproblemen heeft, kan uw arts u vragen een lagere dosis in te nemen en zal hij/zij u wellicht vaak controleren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren (6 - 17 jaar) bedraagt de aanbevolen gebruikelijke startdosis 2,5 mg per dag. De aanbevolen maximale dosis bedraagt 5 mg per dag.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Het is belangrijk dat u de tabletten blijft innemen. Wacht niet tot uw tabletten op zijn voor u naar uw arts gaat.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten inneemt, dan kan uw bloeddruk laag of zelfs gevaarlijk laag worden. U kunt duizelig worden, een licht gevoel in het hoofd krijgen, u flauw of zwak voelen, of een snelle hartslag hebben. Als de bloeddruk sterk genoeg daalt, kan er shock optreden. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u kunt het bewustzijn verliezen. Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden. Schakel onmiddellijk medische hulp in als u te veel amlodipine tabletten heeft ingenomen.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U hoeft zich geen zorgen te maken. Als u een tablet vergeet, sla deze dosis dan gewoon 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 vertellen hoe lang u uw geneesmiddel moet innemen. Uw aandoening kan terugkomen als u met het geneesmiddel stopt voordat uw arts u dit gezegd heeft.

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.

Stop met de inname van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga direct naar de noodgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de tong en de keel, wat ernstige ademhalings- of slikproblemen veroorzaakt
- ernstige huidreacties met inbegrip van hevige huiduitslag, netelroos, rood worden van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, schilfering en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties
- hartaanval, abnormale of onregelmatige hartslag, sneller hartritme
- ontsteking van de pancreas, die hevige pijn in de buik en rug kan veroorzaken en een algemeen gevoel van onwel zijn
- geel worden van de huid of de ogen, bleke stoelgang, donkere urine of maagpijn (dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen zoals een ontsteking van de lever (hepatitis) of geelzucht)
- Moeite met spreken of slikken, verlies van balansbeheersing, maskerachtig gelaat, schuifelend lopen, stijfheid van armen en benen, trillen of schudden van handen of vingers (extrapiramidaal syndroom).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Zwelling die te wijten kan zijn aan vasthouden van vocht in de weefsels

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (vooral in het begin van de behandeling)
- hartkloppingen (u voelt uw hart slaan), blozen
- buikpijn, misselijkheid (nausea), veranderde darmgewoontes zoals diarree en constipatie, spijsverteringsstoornis)
- zwelling van de enkels, vermoeidheid, ongewone zwakte
- gezichtsstoornissen zoals dubbelzien
- kortademigheid, spierkrampen

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- stemmingsveranderingen (zoals zich angstig voelen), zich gedepimeerd voelen, slapeloosheid
- beven, smaakstoornissen, flauwvallen
- verminderd gevoel of tintelingen in de ledematen, verminderd gevoel
- oorsuizen
- lagere hartfrequentie
- lage bloeddruk
- niezen/lopende neus veroorzaakt door een ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis), hoesten
- droge mond, braken (misselijkheid)
- haaruitval, meer zweten, jeukende huid, rode vlekken op de huid, verkleuring van de huid, huiduitslag en netelroos, paarse vlekken op de huid
- problemen bij het plassen, 's nachts vaker aandrang om te plassen, vaker moeten plassen
- geen erectie kunnen krijgen, ongemak of vergroting van de borsten bij mannen
- pijn, pijn op de borst, gevoel van onwel zijn
- gewrichts- of spierpijn, rugpijn
- gewichtstoename of -verlies

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- verwardheid

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- een toename van infecties of koorts, bijv. keelpijn, mondzweren (te wijten aan een daling van het aantal witte bloedcellen) of als u merkt dat u gemakkelijker of zonder duidelijke oorzaak blauwe plekken of bloedingen krijgt (te wijten aan een daling van het aantal bloedplaatjes)
- te veel suiker in het bloed (hyperglykemie)
- een zenuwaandoening die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken
- zwelling van het tandvlees
- bloedend tandvlees (gingivale bloeding)
- opgeblazen gevoel in de maag (gastritis)
- stijging van de leverenzymen, wat te wijten kan zijn aan een blokkade van de galwegen
- mazelenachtige huiduitslag. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme)
- vervelling van de huid over grote delen van het lichaam
- ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag
- gevoeligheid van de huid voor licht
- aandoeningen waarbij zowel stijfheid, bevingen en/of bewegingsstoornissen optreden

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles of blisterverpakking 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten verkleurd zijn.

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 Amlodipine besilate Viatris is amlodipine.
- Elke tablet bevat 5 mg of 10 mg amlodipine (als besilaat)
- De andere stoffen in Amlodipine besilate Viatris zijn calciumwaterstoffsosfaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.

Hoe ziet Amlodipine besilate Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Amlodipine besilate Viatris 5 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met opdruk "5" aan één kant en een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Amlodipine besilate Viatris 10 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met opdruk "10" aan één kant en een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Amlodipine besilate Viatris tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 tabletten per verpakking.

Amlodipine besilate Viatris tabletten zijn verpakt in flessen met 28, 30, 56, 100, 180, 500 tabletten per verpakking.

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

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije.

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Amlodipine besilate Viatris 5 mg tabletten (blisterverpakkingen): BE369083

Amlodipine besilate Viatris 5 mg tabletten (fles): BE369092

Amlodipine besilate Viatris 10 mg tabletten (blisterverpakkingen): BE369101

Amlodipine besilate Viatris 10 mg tabletten (fles): BE369117

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

België	Amlodipine besilate Viatris 5 mg tabletten Amlodipine besilate Viatris 10 mg tabletten
Tsjechische republiek	Amlodipin Viatris 5 mg, tablety Amlodipin Viatris 10 mg, tablety
Duitsland	Amlodipin dura B 5 mg Tabletten Amlodipin dura B 10 mg Tabletten
Ierland	Amlodipine Viatris 5 mg tablets Amlodipine Viatris 10 mg tablets
Italië	Amlodipina Mylan 5 mg compresse Amlodipina Mylan 10 mg compresse
Polen	Amlomyl
Spanje	Amlodipino Viatris 5 mg comprimidos EFG Amlodipino Viatris 10 mg comprimidos EFG
Nederland	Amlodipine (als besilaat) Viatris 5 mg tabletten Amlodipine (als besilaat) Viatris 10 mg tabletten
Verenigd Koninkrijk	Amlodipine 5 mg tablets Amlodipine 10 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023