Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg tabletten
Amlodipin besilaat Sandoz 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 besilaat Sandoz 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 besilaat Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Amlodipin besilaat Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die calciumantagonisten worden genoemd.

Amlodipin besilaat Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van:
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- een bepaald type pijn in de borstkas, angina genoemd, een zeldzame vorm daarvan is Prinzmetal- of variant angina.

Bij patiënten met een hoge bloeddruk werkt uw geneesmiddel door de bloedvaten te ontspannen zodat het bloed er gemakkelijker door kan stromen.
Bij patiënten met angina werkt Amlodipin besilaat Sandoz door de bloedtoevoer naar de hartspier te verbeteren. De hartspier krijgt dan meer zuurstof en daardoor wordt pijn in de borstkas voorkomen.
Amlodipin besilaat Sandoz verlicht de pijn in de borstkas door angina niet onmiddellijk.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor andere calciumantagonisten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Dit kan jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden zijn.
- als u een zeer lage bloeddruk (hypotensie) hebt.
- als u een vernauwing van de aortaklep (aortastenose) of cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet in staat is om voldoende bloed naar het lichaam te pompen) vertoont.
- als u hartfalen vertoont na een hartinfarct.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende aandoeningen hebt of ooit gehad hebt:
- recent hartinfarct
- hartfalen
- ernstige stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis)
- leverziekte
- u bent een oudere en uw dosering moet worden verhoogd

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Amlodipin besilaat Sandoz werd niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipin besilaat Sandoz mag alleen worden gebruikt voor hypertensie bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 17 jaar (zie rubriek 3).
Voor meer informatie, moet u uw arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Amlodipin besilaat Sandoz nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Amlodipin besilaat Sandoz kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen zoals:
- ketoconazol, itraconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers, die worden gebruikt bij de behandeling van hiv)
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica)
- hypericum perforatum (sint-janskruid)
- verapamil, diltiazem (geneesmiddelen voor het hart)
- dantroleen (infuus voor sterke afwijkingen van de lichaamstemperatuur)
- simvastatine (gebruikt om verhoogde cholesterolconcentraties in het bloed te verlagen)
- tacrolimus, sirolimus, everolimus en ciclosporine (gebruikt om afstoting van orgaantransplantatie te voorkomen en bij kanker)
- temsirolimus (gebruikt bij kanker)

Amlodipin besilaat Sandoz kan uw bloeddruk nog sterker verlagen als u al andere geneesmiddelen inneemt om uw hoge bloeddruk te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Mensen die Amlodipin besilaat Sandoz innemen, mogen geen pompelmoessap en pompelmoes innemen. Dat is zo omdat pompelmoes en pompelmoessap kunnen leiden tot een stijging van de bloedspiegels van de werkzame stof amlodipine, wat kan resulteren in een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagende effect van Amlodipin besilaat Sandoz.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
De veiligheid van Amlodipin besilaat Sandoz tijdens de zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding
Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden overgaat in moedermelk. Als u borstvoeding geeft of op het punt staat om borstvoeding te geven, moet u uw arts inlichten voordat u Amlodipin besilaat Sandoz inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Amlodipin besilaat Sandoz kan een invloed hebben op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Als u van de tabletten misselijk, duizelig of moe wordt of als u hoofdpijn krijgt, mag u niet rijden en geen machines bedienen en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Amlodipin besilaat Sandoz 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke startdosering is Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg eenmaal per dag. De dosering kan worden verhoogd tot Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg eenmaal per dag.

Uw geneesmiddel kan worden ingenomen voor of na voedsel en drank. U moet uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met een slok water. Neem Amlodipin besilaat Sandoz niet in met pompelmoessap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De startdosering die gewoonlijk wordt aanbevolen bij kinderen en jongeren (6 - 17 jaar) is 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosering is 5 mg per dag.
Het is belangrijk de tabletten verder in te nemen. Wacht niet tot uw tabletten op zijn voor u naar uw arts gaat.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Amlodipin besilaat Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij inname van te veel tabletten kan uw bloeddruk laag en zelfs gevaarlijk laag worden. U kunt zich dan duizelig, ijlhoofdig, flauw of zwak voelen. Als de bloeddrukval sterk genoeg is, kan shock optreden. Uw huid kan koud en klam aanvoelen en u kunt het bewustzijn verliezen. Vraag onmiddellijk medische hulp als u te veel Amlodipin besilaat Sandoz tabletten inneemt.

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?
Maak u geen zorgen. Als u een tablet vergeet in te nemen, laat u die dosis volledig achterwege. 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 zeggen hoelang u dit geneesmiddel moet innemen. Uw aandoening kan terugkomen als u het gebruik van dit geneesmiddel eerder stopzet dan u werd aangeraden.

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 een van de volgende bijwerkingen vertoont na inname van dit geneesmiddel.
- Plotselinge piepende ademhaling, benauwdheid op de borst, kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden
- Zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen
- Zwelling van de tong en de keel met daardoor sterke ademhalingsmoeilijkheden
- Ernstige huidreacties waaronder intense huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, griepachtige symptomen gevolgd door blaarvorming, afschilferen en zwelling van de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties
- Hartinfarct, abnormale hartslag
- Ontstoken alvleesklier, wat hevige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor u zich zeer slecht voelt
- Leverontsteking (hepatitis) die kan leiden tot vergeling van de huid en het oogwit (geelzucht), koorts, rillingen, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, buikpijn, misselijkheid, donkere urine

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: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- Oedeem (vochtophoping)

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: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen
- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (vooral bij de start van de behandeling)
- Hartkloppingen (uw hartslag voelen), blozen
- Moeite met ademhalen
- Buikpijn, misselijkheid (nausea)
- Gewijzigd stoelgangspatroon, diarree, verstopping, indigestie
- Enkelzwelling
- Vermoeidheid, zwakte
- Gezichtsstoornissen, dubbelzien
- Spierkrampen

Andere bijwerkingen die werden gemeld, worden opgesomd in de volgende lijst. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
- Stemmingsveranderingen, angst, depressie, slapeloosheid
- Bevingen, abnormale smaak, flauwvallen
- Gevoelloosheid of tintelingen in uw ledematen, verlies van pijngewaarwording
- Oorsuizen
- Lage bloeddruk
- Niezen/lopende neus veroorzaakt door een ontsteking van het neusslijmvlies (rinitis)

- Hoest
- Droge mond, braken
- Haaruitval, meer zweten, jeukende huid, uitslag, rode vlekken op de huid, verkleuring van de huid
- Problemen bij het wateren, vaker ’s nachts moeten wateren, frequenter moeten wateren
- Geen erectie kunnen krijgen; ongemak in of vergroting van de borsten bij mannen
- Pijn op de borst
- Pijn, zich onwel voelen
- Gewrichts- of spierpijn, rugpijn
- Gewichtstoename of -daling

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen
- Verwardheid

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen
- Gedaald aantal witte bloedcellen, daling van de bloedplaatjes, wat kan resulteren in ongewone blauwe plekken of gemakkelijk bloeden
- Te veel suiker in het bloed (hyperglykemie)
- Aantasting van de zenuwen met spierzwakte, tintelingen of gevoelloosheid
- Zwelling van het tandvlees
- Opzetting van de buik (gastritis)
- Abnormale leverfunctie, geel worden van de huid (geelzucht), stijging van leverenzymen, wat een effect kan hebben op sommige medische tests
- Verhoogde spierspanning
- Ontsteking van bloedvaten, vaak met huiduitslag
- Overgevoeligheid voor licht

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Beven, 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.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 vindt u op de doos en blisterverpakking of container na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30°C.
HDPE tablettencontainer: 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. 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. Elke tablet bevat 5 mg amlodipine (als besilaat). Elke tablet bevat 10 mg amlodipine (als besilaat).

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

Hoe ziet Amlodipin besilaat Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
5 mg tabletten
Witte of bijna witte, langwerpige tablet met schuine randen, een breukstreep aan één kant en gemerkt met een "5" aan de andere kant.

10 mg tabletten
Witte of bijna witte, langwerpige tablet met schuine randen, een breukstreep aan één kant en gemerkt met een "10" aan de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van Alu/PVC of in blisterverpakkingen van Alu/OPA/Alu/PVC die in een kartonnen doos of in een HDPE tablettencontainer met schroefdop (verzegeld) zitten.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen (Alu/PVC)/blisterverpakking (Alu/OPA/Alu/PVC): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 tabletten
HDPE tablettencontainer: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200, 250 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polen
ROWA PHARMACEUTICALS LTD., Bantry, Co. Cork, Ierland
Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roemenië

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg tabletten: Blisterverpakking (Alu/PVC) BE292205, Blisterverpakking (Alu/OPA/Alu/PVC) BE292214, HDPE tablettencontainer BE292223
Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg tabletten: Blisterverpakking (Alu/PVC) BE292257, Blisterverpakking (Alu/OPA/Alu/PVC) BE292241, HDPE tablettencontainer BE292266

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT	Amlodipin Sandoz 5 mg – 7,5 mg – 10 mg – Tabletten
BE	Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg – 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten
BG	АМЛОПИН 5 MG – 10 MG ТАБЛЕТКИ
CZ	Orcal Neo 5 mg – 10 mg tablety
DK	Amlodipin "Sandoz"
EE	Amlocard 5 mg – 10 mg, tabletid
ES	Amlodipino Sandoz 5 mg – 10 mg comprimidos EFG
FI	Amlodipin Sandoz 5 mg – 10 mg tabletit
GR	Amlibon Bes 5 mg – 10 mg δισκία
IT	AMLODIPINA SANDOZ 5 mg – 10 mg compresse
NL	Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg – 10 mg, tabletten
NO	Amlodipin Sandoz 5 mg – 10 mg tabletter
PT	Amlodipina Sandoz 5 mg – 10 mg Comprimido
SE	Amlodipin Sandoz 5 mg – 10 mg tabletter
SI	Amlopin 5 mg – 10 mg tablete
SK	AMLOPIN S 5 mg – 10 mg tablety
UK (NI)	Amlodipine 5 mg – 10 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.