

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Amlor 5 mg harde capsules
Amlor 10 mg harde capsules**

amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amlor en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amlor en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Amlor bevat de werkzame stof amlodipine die behoort tot de groep medicijnen die calciumantagonisten worden genoemd.

Amlor 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 medicijn door de bloedvaten te ontspannen, zodat het bloed er gemakkelijker door stroomt. Bij patiënten met angina pectoris werkt Amlor door de bloedtoevoer naar de hartspier te verbeteren, die dan meer zuurstof ontvangt; als gevolg daarvan wordt pijn op de borst voorkomen. Dit medicijn biedt geen onmiddellijke verlichting van pijn op de borst door angina pectoris.

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

- U bent allergisch (overgevoelig) voor amlodipine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Informeer 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

Amlor is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlor 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Amlor nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u in dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Amlor kan andere medicijnen beïnvloeden of door andere medicijnen beïnvloed worden, zoals:

- Ketoconazol, itraconazol (antischimmelmiddelen).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers gebruikt voor de behandeling van HIV).
- Rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica).
- Hypericum perforatum (sint-janskruid).
- Verapamil, diltiazem (hartmedicijnen).
- Dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus en everolimus (medicijnen die worden gebruikt om de werking van uw immuunsysteem te wijzigen).
- Simvastatine (een cholesterolverlagend medicijn).
- Ciclosporine (een immunosuppressivum).

Amlor kan uw bloeddruk nog verder verlagen indien u al andere medicijnen 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 Amlor 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 Amlor kan ontstaan.

Zwangerschap en borstvoedingZwangerschap

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 Amlor gebruikt.

Borstvoeding

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlor kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u van de capsules 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 neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 aanbevolen aanvangsdosering is Amlor 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlor 10 mg eenmaal daags.

Dit medicijn kan voor en na eten en drinken gebruikt worden. U moet dit medicijn elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met wat water. Neem Amlor 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. Amlor capsules 2,5 mg zijn momenteel niet verkrijgbaar.

Het is belangrijk dat u de capsules blijft innemen. Wacht niet totdat uw capsules op zijn voordat u naar uw arts gaat.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel capsules 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 Amlor capsules heeft ingenomen.

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

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Als u een capsule 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 medicijn

Uw arts zal u adviseren hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Uw aandoening kan terugkeren als u eerder stopt met het gebruik van dit medicijn dan is geadviseerd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ga **onmiddellijk** naar uw arts als u na het innemen van dit medicijn 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 (waterzucht).

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.
- Enkelzwellings.

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, bloedend 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: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Beven, stijve houding, maskergelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige gang.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke 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, e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

De werkzame stof in Amlor 5 mg capsules is amlodipine (als besilaat).

De werkzame stof in Amlor 10 mg capsules is amlodipine (als besilaat).

De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose, maïszetmeel, magnesiumstearaat.

De omhulling van de harde capsule bevat:

- 5 mg: gelatine, quinolinegeel, titaniumdioxide.
- 10 mg: gelatine, zwart ijzeroxide, geel ijzeroxide, titaniumdioxide.

De drukinkt van de omhulling van de capsule bevat: schellakglazuur, zwart ijzeroxide.

Hoe ziet Amlor eruit en wat zit er in een verpakking?

5 mg harde capsules: gele en witte capsules bedrukt in zwarte inkt met AML 5 op de ene zijde en het Pfizer-logo op de andere zijde.

10 mg harde capsules: grijze capsules bedrukt in zwarte inkt met AML 10 op de ene zijde en het Pfizer-logo op de andere zijde.

Amlor 5 mg capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 90, 98 en 100 capsules en in EAV-blisterverpakkingen met 28x1, 30x1, 56x1 en 100x1 capsules.

Amlor 10 mg capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 90, 98 en 100 capsules en in EAV-blisterverpakkingen met 30x1, 56x1 en 100x1 capsules.

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*

Viatrix Healthcare, Terhulpseseenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Fabrikant

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

5 mg harde capsules: BE148041

10 mg harde capsules: BE148303

Medicijn op medisch voorschrift.

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

Cyprus, Griekenland, Litouwen, Roemenië: Norvasc

België, Frankrijk, Luxemburg: Amlor

Ierland, Verenigd Koninkrijk: Istin

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.