BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amlodipine (als besilaat) 5 mg PCH, tabletten
Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH, tabletten

amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Amlodipine (als besilaat) PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMLODIPINE (ALS BESILAAT) PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof amlodipine, welke behoort tot de groep medicijnen die calciumantagonisten genoemd worden.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) of een bepaald soort pijn op de borst, angina genaamd; een zeldzame vorm daarvan is Prinzmetal-angina of variant angina.

Bij patiënten met een hoge bloeddruk werkt dit medicijn door bloedvaten te ontspannen, zodat het bloed daar gemakkelijker doorheen gaat.

Bij patiënten met angina werkt dit medicijn door de bloedtoevoer naar de hartspier te verbeteren; deze ontvangt dan meer zuurstof en daardoor wordt pijn op de borst voorkomen. Dit medicijn verlicht niet meteen de pijn op de borst veroorzaakt door angina.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch 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 ademhalen.
- U heeft een ernstig lage bloeddruk (hypotensie).
- U heeft een ernstige vernauwing van de aorta (aortastenose) of cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed door het lichaam heen kan pompen).
- U heeft onvoldoende pompkracht van het hart (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 gebruikt.

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
Amlodipine is niet onderzocht in kinderen onder de 6 jaar. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar met hoge bloeddruk (hypertensie) (zie rubriek 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'). Vraag uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Amlodipine (als besilaat) PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit medicijn 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; voor infecties veroorzaakt door bacteriën)
- *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 het immuunsysteem te veranderen)
- simvastatine (medicijn dat het cholesterolgehalte verlaagt)
- ciclosporine (medicijn dat de weerstand onderdrukt)

Dit medicijn 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?
Grapefruit en grapefruitsap moeten niet worden geconsumeerd wanneer u dit medicijn gebruikt. Grapefruit en grapefruitsap kunnen de gehalten van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van dit medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn gebruikt.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u 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 (als besilaat) PCH bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

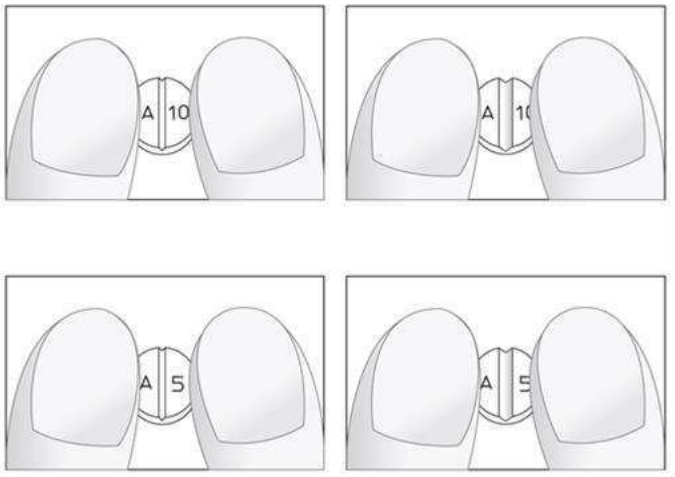
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde aanvangsdosis is 5 mg eenmaal per dag. Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen tot 10 mg eenmaal per dag.

Neem dit medicijn voor of na voedsel of drinken in. Neem dit medicijn elke dag rond dezelfde tijd in. Slik de tablet meteen door met een glas water. Neem dit medicijn niet in met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Voor kinderen en jongeren (6-17 jaar) is de geadviseerde startdosis 2,5 mg per dag. De maximaal geadviseerde dosis is 5 mg per dag.
Amlodipine (als besilaat) 5 mg PCH tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses om een dosis van 2,5 mg te verkrijgen.
Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH tabletten kunnen ook verdeeld worden in gelijke doses.

Als uw arts u heeft gezegd om een half tablet per dag in te nemen, raden wij u aan om geen hulpmiddel te gebruiken voor het halveren. Raadpleeg de volgende instructie voor het breken van de tablet:
Plaats de tablet op een vlak, hard oppervlakte (bijvoorbeeld een tafel of werkblad), met het opschrift naar boven. Breek de tablet door deze met de wijsvingers langs de breuklijn te duwen.



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 medicijn gebruikt?
Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, kan uw bloeddruk dalen tot een laag of zelfs gevaarlijk laag niveau. U kan zich duizelig, licht in het 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.
Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.
Zoek onmiddellijk medische hulp als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Maakt u zich niet ongerust. Als u een tablet vergeet in te nemen, neem deze dosis dan niet meer in. Neem de volgende dosis in op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Uw arts heeft u verteld hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Als u de behandeling plotseling stopt, kunnen de ziekteverschijnselen terugkomen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn en zoek **direct** medische hulp 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 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.**

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Vochtophoping in weefsel (oedeem).

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: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- 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, verstopping (obstipatie), indigestie.
- Vermoeidheid, zwakte.

- Stoornissen van het zicht, dubbelzien.
- Spierkrampen.
- Enkelzwelling.

Andere bijwerkingen die zijn gerapporteerd, volgen in de lijst hieronder. Krijgt u veel 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: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- Stemmingsveranderingen, 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, 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: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- Verwardheid.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- Verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloedingsneiging.
- Verhoogd 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.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Trillen, stijve lichaamshouding, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en een schuifelende,

ongebalanceerde loop.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 en de fles na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Plastic flessen
Houdbaarheid na eerste opening: 4 maanden.

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er verkleuring of tekenen van bederf zijn.

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 dit medicijn is amlodipine (als besilaat).

Amlodipine (als besilaat) 5 mg PCH tabletten
Elke tablet bevat 5 mg amlodipine (als besilaat).
Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH tabletten
Elke tablet bevat 10 mg amlodipine (als besilaat).

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycollaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Amlodipine (als besilaat) PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

De Amlodipine (als besilaat) 5 mg PCH tabletten zijn witte, ronde tabletten van 8 mm. De ene zijde is ietwat hol, bedrukt met “A5” en een breukstreep, de andere zijde is ietwat bol en effen.

Amlodipine (als besilaat) 5 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen van 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 en 300 tabletten, in HDPE flessen met verzegelde draaidop van 30, 98, 100, 200 en 250 tabletten, in kalenderverpakkingen van 28 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

De Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH tabletten zijn witte, ronde tabletten van 11 mm. De ene zijde is ietwat hol, bedrukt met “A10” en een breukstreep, de andere zijde is ietwat bol en effen.

Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen van 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 en 250 tabletten, in HDPE flessen met verzegelde draaidop van 30, 98, 100, 200 en 250 tabletten, in kalenderverpakkingen van 28 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) 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
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava, Komárov
Tsjechië

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

In het register ingeschreven onder
RVG 101557, tabletten 5 mg
RVG 101560, tabletten 10 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België (BE)	Amlodipin Teva 5 mg Tabletten
	AMLODIPINE TEVA 10 mg Tabletten
Bulgarije (BG)	AMLOTERON 5 mg tablets
	AMLOTERON 10 mg tablets
Denemarken (DK)	Amlodipin Teva
Estland (EE)	AMLODIPINE TEVA
Hongarije (HU)	Amlodipine Teva 5 mg tabletta
	Amlodipin-Teva 10 mg tabletta
Ierland (IE)	Amlodipine Teva 5 mg tablets
	Amlodipine Teva 10 mg Tablets
Italië (IT)	Amlodipina TEVA Italia 5 mg compresse
	Amlodipina Teva Italia 10 mg compresse
Nederland (NL)	Amlodipine (als besilaat) 5 mg PCH, tabletten
	Amlodipine (als besilaat) 10 mg PCH, tabletten
Oostenrijk (AT)	Amlodipin ratiopharm 5 mg Tabletten
	Amlodipin ratiopharm 10 mg Tabletten
Portugal (PT)	Amlodipina Teva
Zweden (SE)	Amlodipine Teva 5 mg tablett
	Amlodipine Teva 10 mg tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

0922.35v.LD