

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg, tabletten
Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg, tabletten
amlodipine

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Amlodipine (als besilaat) Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amlodipine (als besilaat) Accord bevat de werkzame stof amlodipine die behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumantagonisten worden genoemd.

Amlodipine (als besilaat) Accord 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 geneesmiddel door de bloedvaten te ontspannen, zodat het bloed er gemakkelijker door stroomt.

Bij patiënten met angina pectoris werkt Amlodipine (als besilaat) Accord 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 dit middel niet gebruiken 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. 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. U moet uw arts inlichten 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 ouder bent en uw dosis verhoogd moet worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Amlodipine (als besilaat) Accord is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipine (als besilaat) Accord mag alleen worden gebruikt bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar met hoge bloeddruk (hypertensie) (zie rubriek 3). Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amlodipine (als besilaat) Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Amlodipine (als besilaat) Accord kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, zoals:

- Ketoconazol, itraconazol (middelen tegen schimmels)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde protease remmers gebruikt voor de behandeling van HIV)
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica)
- hypericum perforatum (sint-janskruid)
- verapamil, diltiazem (hartgeneesmiddelen)
- dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus en everolimus (geneesmiddelen gebruikt om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te veranderen)
- simvastatine (cholesterolverlagend geneesmiddel)
- cyclosporine (een immunosuppressivum)

Amlodipine (als besilaat) Accord 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, drinken en alcohol?

U mag geen grapefruit eten en geen grapefruitsap drinken als u Amlodipine (als besilaat) Accord 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 Amlodipine (als besilaat) Accord 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 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 dit middel gebruikt.

Borstvoeding

Het is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft of wilt beginnen met het geven van borstvoeding, moet u dat uw arts vertellen voordat u begint met het gebruik van dit middel.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlodipine (als besilaat) Accord 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 (als besilaat) Accord 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 gebruikt u dit middel?

Dosering

Gebruik dit middel 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 aanbevolen startdosering is 5 mg Amlodipine (als besilaat) Accord eenmaal per dag. De dosis kan worden verhoogd naar Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg eenmaal daags.

Dit geneesmiddel kan voor en na eten en drinken gebruikt worden. U moet dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met wat water. Neem Amlodipine (als besilaat) Accord niet in met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Voor kinderen en adolescenten (6-17 jaar oud) is de aanbevolen gebruikelijke startdosering 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosering is 5 mg per dag. Amlodipine 2,5 mg is momenteel nog niet verkrijgbaar en de dosis van 2,5 mg kan niet met Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg worden verkregen, omdat deze tabletten niet zodanig zijn gefabriceerd dat ze in twee gelijke helften kunnen worden gebroken.

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 middel ingenomen?

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.

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

Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u kunt het bewustzijn verliezen. Roep direct medische hulp in wanneer u te veel Amlodipine (als besilaat) Accord hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel 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 gebruik van dit middel

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 is geadviseerd.

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

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 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 alveesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt.

De volgende heel **vaak voorkomende bijwerking** werd gerapporteerd. Als u last hebt van deze bijwerking of als deze **langer dan een week aanhoudt**, neem dan **contact op met uw arts**.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Vochtophoping in weefsel (oedeem)

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** werden gerapporteerd. Als u last hebt van deze bijwerkingen of als ze **langer dan een week aanhouden**, neem dan **contact op met uw arts**.

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 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, verstopping (obstipatie), indigestie
- Vermoeidheid, zwakte
- Stoornissen van het zicht, dubbelzicht
- Spierkrampen
- Zwellen van de enkels

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: kan voorkomen bij maximaal 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 (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: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

- Verwardheid

Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen

- 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
- 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

- Beving, rigide 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 dit middel?

Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg tabletten:

De werkzame stof in dit middel is amlodipine. Elke tablet bevat 5 mg amlodipine (als besilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, dinatriumwaterstofcitraat, crospovidon, croscarmellose natrium.

Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg tabletten:

De werkzame stof in dit middel is amlodipine. Elke tablet bevat 10 mg amlodipine (als besilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, dinatriumwaterstofcitraat, crospovidon, croscarmellose natrium.

Hoe ziet Amlodipine (als besilaat) Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amlodipine (als besilaat) Accord 5 mg tabletten:

Witte tot vaalwitte, ronde, biconvexe tabletten van ongeveer 6,6 mm.

Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg tabletten:

Witte tot vaalwitte, ronde, biconvexe tabletten van ongeveer 8,5 mm

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakking:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 en 100 tabletten

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 en 100 tabletten

HDPE-fles:

250, 500 en 1000 tabletten (uitsluitend voor ziekenhuisgebruik of dosisverstrekking)

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

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder

5 mg: RVG 109577

10 mg: RVG 109579

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten
Cyprus	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Tablets
Tsjechië	Amlodipin Accord 5/10 mg Tablety
Denemarken	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletter
Estland	Amlodipine Accord 5/10 mg
Finland	Amlodipin Accord 5 mg/10 mg tabletti
Ierland	Amlodipine 5 mg/10 mg Tablets
Italië	AMLODIPINA ACCORD 5 /10 MG COMPRESSE
Litouwen	Amlodipine Accord 5/10 mg tabletės
Letland	Amlodipine Accord 5/10 mg tablets
Nederland	Amlodipine (als besilaat) Accord 5/10 mg, tabletten
Noorwegen	Amlodipin Accord
Polen	Almiden
Portugal	Amlodipina Accord
Roemenië	Almiden 5 mg/10 mg comprimate
Spanje	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg comprimidos
Zweden	Amlodipin Accord 5/10 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.