


Amlodipine (als besilaat) Auro 5 en 10 mg, tabletten– RVG 131097-8	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304      Pag. 1 van 7

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Amlodipine (als besilaat) Auro 5 mg, tabletten Amlodipine (als besilaat) Auro 10 mg, 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) Auro 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) Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Amlodipine (als besilaat) Auro bevat de werkzame stof amlodipine, die behoort tot de groep medicijnen die calciumantagonisten worden genoemd.


Amlodipine (als besilaat) Auro 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 Amlodipine (als besilaat) Auro 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 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 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.

Amlodipine (als besilaat) Auro 5 en 10 mg, tabletten– RVG 131097-8	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2304      Pag. 2 van 7
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

### **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 (als besilaat) Auro is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipine (als besilaat) Auro mag alleen worden gebruikt 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 Amlodipine (als besilaat) Auro nog andere medicijnen, 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) Auro kan andere medicijnen beïnvloeden of door andere medicijnen beïnvloed worden, zoals:

- Ketoconazol, itraconazol (antischimmelmedicijnen)
- 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 het immuunsysteem te veranderen)
- Simvastatine (medicijn dat het cholesterolgehalte verlaagt)
- Ciclosporine (medicijn dat de weerstand onderdrukt).

Amlodipine (als besilaat) Auro 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 grapefruit eten en geen grapefruitsap drinken als u Amlodipine (als besilaat) Auro 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) Auro kan ontstaan.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### 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 Amlodipine (als besilaat) Auro gebruikt.

#### Borstvoeding

<b>Amlodipine (als besilaat) Auro 5 en 10 mg, tabletten– RVG 131097-8</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 3 van 7

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gaat gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Amlodipine (als besilaat) Auro 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) Auro 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 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.

### **Volwassenen**

De aanbevolen aanvangsdosis is Amlodipine (als besilaat) Auro 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlodipine (als besilaat) Auro 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 Amlodipine (als besilaat) Auro niet in met grapefruitsap.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voor kinderen en adolescenten (6 t/m 17 jaar oud) is de aanbevolen gebruikelijke startdoserings 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosering bedraagt 5 mg per dag. Amlodipine (als besilaat) Auro 2,5 mg tabletten zijn op dit moment niet beschikbaar en de 2,5 mg dosering kan niet bereikt worden met Amlodipine (als besilaat) Auro 5 mg, omdat deze tabletten niet kunnen worden verdeeld in twee gelijke helften om een dosis van 2,5 mg te verkrijgen.

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 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. 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) Auro tabletten heeft ingenomen.

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 medicijn te gebruiken?**

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 tablet in te halen.

Amlodipine (als besilaat) Auro 5 en 10 mg, tabletten– RVG 131097-8	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304      Pag. 4 van 7

### Als u stopt met het gebruik 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. Niet iedereen krijgt 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-Johnson syndroom, 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 **zeer vaak voorkomende bijwerking** werd gerapporteerd. Als u last heeft van deze bijwerking of als deze **langer dan een week aanhoudt**, 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 heeft 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
- Enkelzwellings.

Andere bijwerkingen die zijn gerapporteerd, volgen in de lijst hieronder.

### Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Stemningsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid
- Bevingen, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen
- Verdoofd of tintelend gevoel in uw ledematen, verlies van pijngevoel
- Oorsuizen

Amlodipine (als besilaat) Auro 5 en 10 mg, tabletten– RVG 131097-8	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304      Pag. 5 van 7

- 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
- 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 of apotheker. 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](http://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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

<b>Amlodipine (als besilaat) Auro 5 en 10 mg, tabletten– RVG 131097-8</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 6 van 7

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 amlodipinebesilaat.
  - Elke tablet bevat amlodipinebesilaat, overeenkomend met 5 mg amlodipine.
  - Elke tablet bevat amlodipinebesilaat, overeenkomend met 10 mg amlodipine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460a), calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470B).

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

Tablet.

#### Amlodipine (als besilaat) Auro 5 mg, tabletten

Witte to gebroken witte, platte, langwerpige tablet met afgeschuinde kanten met de inscriptie “C” op een zijde en “58” op de andere zijde. De afmeting is 8 mm x 6 mm.

#### Amlodipine (als besilaat) Auro 10 mg, tabletten

Witte to gebroken witte, platte, ronde tablet (diameter 10 mm) met afgeschuinde kanten met de inscriptie “C” op een zijde en “59” op de andere zijde.

Amlodipine (als besilaat) Auro tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVdC-Alu blisterverpakking.

#### Verpakgroottes

Blisterverpakking: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 250, 300 en 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de markt gebracht te worden.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

#### Fabrikant


APL Swift Services (Malta) Limited,  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

### In het register ingeschreven onder:

Amlodipine (als besilaat) Auro 5 mg, tabletten - RVG 131097.  
Amlodipine (als besilaat) Auro 10 mg, tabletten - RVG 131098.

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

Duitsland:           Amlodipin PUREN 5 mg/7.5 mg/10 mg Tabletten  
Italië:                Amlodipina Aurobindo 5 mg/10 mg compresse

<b>Amlodipine (als besilaat) Auro 5 en 10 mg, tabletten– RVG 131097-8</b>	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2304      Pag. 7 van 7

Malta:                    Amlodipine Aurobindo 5 mg/10 mg Tablets  
Nederland:            Amlodipine (als besilaat) Auro 5 mg/10 mg, tabletten  
Zweden:                Amlodipin Aurobindo 5 mg/7.5 mg/10 mg tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**