

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Amlodipine (als besilaat) Sandoz[®] 5 mg, tabletten Amlodipine (als besilaat) Sandoz[®] 10 mg, tabletten

amlodipine (als besilaat)

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) Sandoz 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 BESILAAAT) SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Amlodipine (als besilaat) Sandoz behoort tot een groep medicijnen die calciumkanaalblokkers genoemd worden.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een hoge bloeddruk (hypertensie);
- een bepaald soort pijnlijk gevoel op de borst, angina genaamd; een zeldzame vorm daarvan is Prinzmetal-angina of variant angina.

Bij patiënten met hoge bloeddruk werkt uw medicijn door de bloedvaten te ontspannen, zodat het bloed er gemakkelijker doorheen gaat.

Bij patiënten met angina, oefent amlodipine zijn werking uit door de bloedtoevoer naar de hartspier te verbeteren; deze ontvangt dan meer zuurstof en daardoor wordt pijn op de borst voorkomen.

Amlodipine verlicht de pijn op de borst veroorzaakt door angina niet meteen.

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 amlodipine, andere calciumantagonisten, of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan zich uiten in jeuk, rood worden van de huid of benauwdheid.
- Uw bloeddruk is zeer laag (hypotensie).
- U heeft een vernauwing van de aorta-hartklep (aortastenose) of cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart onvoldoende bloed naar het lichaam pompt).
- Er is bij u sprake van hartfalen na een hartinfarct.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last heeft of last 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

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u 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) Sandoz kan andere medicijnen beïnvloeden of door andere medicijnen beïnvloed worden, zoals:

- ketoconazol en itraconazol (antischimmelmiddelen);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde protease remmers gebruikt voor de behandeling van HIV)
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica);
- Hypericum perforatum (St. Janskruid);
- verapamil, diltiazem (hartmedicijnen);
- dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur);
- simvastatine (gebruikt bij verhoogd cholesterol in het bloed);
- tacrolimus, sirolimus, everolimus en ciclosporine (gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen en voor kanker)
- Temsirolimus (gebruikt bij kanker)

Amlodipine (als besilaat) Sandoz 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 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 Amlodipine (als besilaat) Sandoz kan ontstaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van amlodipine tijdens de zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld. 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.

Borstvoeding

Het is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk.. Geef u borstvoeding of gaat u binnenkort borstvoeding geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan invloed hebben op de rijvaardigheid of het bedienen van machines. Als u zich na inname van de tabletten misselijk, duizelig of moe voelt of hoofdpijn krijgt, ga dan niet rijden en bedien geen machines. Neem direct contact op met uw arts.

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 gebruikelijke startdosering is 5 mg van dit medicijn eenmaal per dag. De dosis kan verhoogd worden tot 10 mg van dit medicijn eenmaal per dag.

Uw medicijn kan voor en na eten en drinken gebruikt worden. U moet uw medicijn elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met wat water. Neem dit medicijn niet in met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en adolescenten (6-17 jaar) is de aanbevolen startdosering doorgaans 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosis is 5 mg per dag. Het is belangrijk dat u de tabletten blijft innemen. Wacht niet totdat uw tabletten op zijn voordat u naar uw arts gaat.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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, 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 van dit medicijn 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 dosis in te halen.

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 de behandeling eerder stopt dan u 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, griepachtige symptomen gevolgd door blaarvorming, loslaten en opzwellen van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (Syndroom van Stevens-Johnson, 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
- ontsteking van de lever (hepatitis) die kan leiden tot gele verkleuring van uw huid en het wit van uw ogen (geelzucht), koorts, koude rillingen, vermoeidheid, verlies van eetlust, maagpijn, misselijkheid, donkere urine

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 (met name in het begin van de behandeling)
- hartkloppingen (u bewust zijn van uw hartslag), blozen
- moeite met ademen
- buikpijn, ziek voelen (misselijkheid)
- verandering in de stoelgang, diarree, verstopping, verstoorde spijsvertering
- gezwollen enkels
- vermoeidheid, zwakte
- stoornissen van het zicht, dubbelzien
- spierkrampen

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 bijsluiters 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, afwijking in de smaakbeleving, flauwvallen
- verdoofd of tintelend gevoel in uw ledematen; verlies van pijngevoel
- oorsuizen (tinnitus)

- lage bloeddruk
- niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand (rhinitis)
- hoesten
- droge mond, braken (overgeven)
- haaruitval, meer zweten, jeukende huid, uitslag, rode vlekken op de huid, huidverkleuring
- verstoorde urinelozing, vaker 's nachts moeten plassen, vaker moeten plassen
- onvermogen om een erectie te verkrijgen; ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen
- pijn op de borst
- pijn, gevoel van onwel zijn
- spier- of gewrichtspijn, rugpijn
- gewichtstoename, 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, verlaagd aantal bloedplaatjes wat 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, 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 voorlicht

Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- trillen, 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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos en blister of container na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blister: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30°C.

HDPE container: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

September 2022

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 een juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde 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.
Elke 5 mg tablet bevat 5 mg amlodipine (als besilaat).
Elke 10 mg tablet bevat 10 mg amlodipine (als besilaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

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

5 mg tabletten:

Witte tot bijna witte, langwerpige tablet met schuin aflopende randen met een breukstreep aan 1 zijde en de inscriptie "5" aan de andere zijde.

10 mg tabletten:

Witte tot bijna witte, langwerpige tablet met schuin aflopende randen met een breukstreep aan 1 zijde en de inscriptie "10" aan de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in Alu/PVC-bliester of in Alu/OPA/Alu/PVC-bliester in een doosje of in een HDPE-container met een schroefdop (met verzegeling).

Verpakkingsgrootten:

Bliester (Alu/PVC)/bliester (Alu/OPA/Alu/PVC): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100 en 120 tabletten.
HDPE container: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200 en 250 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

ROWA Pharmaceuticals Ltd.
Bantry
Co. Cork
Ierland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16,
95 010 Strykow
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D,
9220 Lendava
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder

Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg is in het register ingeschreven onder RVG 34063
Amlodipine (als besilaat) Sandoz 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 34065

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

	Denemarken
	Amlodipin "Sandoz"
Oostenrijk	Amlodipin Sandoz 5/10 mg – Tabletten
België	Amlodipin besilaat Sandoz 5/10 mg tabletten
Bulgarije	АМЛОПИН 5 МГ ТАБЛЕТКИ АМЛОПИН 10 МГ ТАБЛЕТКИ
Tsjechië	Orcal Neo 5mg
Estland	Amlocard 5/10 mg
Griekenland	Amlibon Bes 5/10 mg δισκία
Spanje	Amlodipino Sandoz 5/10 mg comprimidos EFG
Finland	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletit Amlodipin Sandoz 10 mg tabletit
Italië	AMLODIPINA SANDOZ
Nederland	Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5/10 mg, tabletten
Noorwegen	Amlodipin Sandoz 5/10 mg tabletter
Portugal	AMLODIPINA SANDOZ
Zweden	Amlodipin Sandoz 5/10 mg tabletter
Slovenië	Amlopin 5/10 mg tablete
Slowakije	AMLOPIN 5/10 mg tablety
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Amlodipine 5/10mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022