


Amlodipine Auro 5 mg, 10 mg tabletten RVG 30088 , RVG 30087	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2112 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Amlodipine Auro 5 mg tabletten Amlodipine Auro 10 mg tabletten Amlodipinebesilaat

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 of apotheker.
- 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 één 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 Auro 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 Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amlodipine Auro bevat de werkzame stof amlodipine die behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumantagonisten worden genoemd.


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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of U bent allergisch voor andere calciumantagonisten.

Amlodipine Auro 5 mg, 10 mg tabletten RVG 30088 , RVG 30087	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2112 Pag. 2 van 8

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Informeer uw arts, apotheker of verpleegkundige als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- 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 17 jaar

Amlodipine Auro is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipine Auro mag alleen worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar met hoge bloeddruk (hypertensie) (zie rubriek 3). Voor meer informatie kunt u uw arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amlodipine Auro nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.


Amlodipine Auro kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, zoals:

- ketoconazol, itraconazol (antischimmelmiddelen)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde protease remmers gebruikt voor de behandeling van HIV)
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica)
- hypericum perforatum (sint-janskruid)
- Verapamil, diltiazem (middelen tegen hartritmestoornissen)
- Dantroleen (infusie gebruikt bij ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur)
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus en everolimus (geneesmiddelen die worden gebruikt om de werking van het immuunsysteem te veranderen)

- Clarithromycine (voor infecties veroorzaakt door bacteriën)
- Simvastatine (een middel dat het cholesterolgehalte in uw bloed verlaagt)
- Ciclosporine (middel om het immuunsysteem te onderdrukken).

Amlodipine Auro 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 en drinken?

Amlodipine Auro 5 mg, 10 mg tabletten RVG 30088 , RVG 30087	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2112 Pag. 3 van 8

U mag geen grapefruit eten en geen grapefruitsap drinken als u Amlodipine 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 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 vragen of advies voordat u Amlodipine Auro gebruikt.

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Vraag uw arts om advies voordat u Amlodipine Auro gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlodipine 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 Auro bevat lactose

Deze tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 aanvangsdosis is Amlodipine Auro 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlodipine Auro 10 mg eenmaal daags.


Dit middel kan voor en na eten en drinken gebruikt worden.

U moet dit middel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met wat water.

Neem Amlodipine Auro niet in met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 17 jaar

Voor kinderen en jongeren (6 tot 17 jaar oud) is de aanbevolen aanvangsdosis 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 5 mg per dag. Amlodipine 2,5 mg is momenteel niet verkrijgbaar. De 2,5 mg dosis kan niet worden verkregen met Amlodipine Auro 5 mg tabletten.

Amlodipine Auro 5 mg, 10 mg tabletten RVG 30088 , RVG 30087	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2112 Pag. 4 van 8

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. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u kunt het bewustzijn verliezen. Roep direct medische hulp in wanneer u te veel Amlodipine Auro 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 innemen 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 of apotheker.

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 één van de volgende zeer zeldzame, ernstige 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.

Amlodipine Auro 5 mg, 10 mg tabletten RVG 30088 , RVG 30087	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2112 Pag. 5 van 8

De volgende **zeer vaak voorkomende bijwerkingen** zijn gemeld. Wanneer deze problemen veroorzaakt of wanneer deze langer dan 1 week aanhouden, moet u contact opnemen met uw arts.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 gebruikers.

- Vochtophoping in weefsel (oedeem)

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** zijn gemeld. Wanneer deze problemen veroorzaakt of wanneer deze langer dan 1 week aanhouden, moet u contact opnemen 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
- Veranderde stoelgang, diarree, verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Vermoeidheid, zwakte
- Zichtstoornissen, dubbelzien (dipolie)
- Spierkramp
- Zwelling rond de enkels


Overige bijwerkingen die zijn gemeld, zijn opgenomen in de onderstaande lijst. Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of wanneer u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

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
- 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

Amlodipine Auro 5 mg, 10 mg tabletten RVG 30088 , RVG 30087	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2112 Pag. 6 van 8

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 zwakte aan uw spieren, 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 data niet vastgesteld worden.

Beven, stijve houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en een schuifelende , niet evenwichtige manier van lopen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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.
- Er geldt geen speciale bewaartemperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje of de tablettenflacon of op de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Amlodipine Auro 5 mg, 10 mg tabletten RVG 30088 , RVG 30087	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2112 Pag. 7 van 8

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is amlodipine.

Amlodipine Auro Tabletten 5 mg bevatten amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine per tablet.

Amlodipine Auro Tabletten 10 mg bevatten amlodipinebesilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat (E470B).

Hoe ziet Amlodipine Auro er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amlodipine Auro zijn tabletten. De tabletten hebben het volgende uiterlijk:

Amlodipine Auro 5 mg tabletten: Gebroken witte tot witte ronde tabletten. De tabletten hebben aan een zijde de inscriptie “APO” en aan de andere zijde de inscriptie “AML” en “5”.

Amlodipine Auro 10 mg tabletten: Gebroken witte tot witte ronde tabletten. De tabletten hebben aan een zijde de inscriptie “APO” en aan de andere zijde de inscriptie “AML” en “10”.

De tabletten zijn verpakt in doosjes met 4, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 en 120 tabletten in een aluminium/PVC/PVDC blisterverpakking of in HDPE tablettenflacon met polypropyleen deksel met 30, 90, 100 of 1000 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Registratiehouder van dit geneesmiddel is:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant van dit geneesmiddel is:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Tel: 071 524 3100


Fax: 071 524 3106

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 30087, Amlodipine Auro 5 mg tabletten

RVG 30088, Amlodipine Auro 10 mg tabletten

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

Amlodipine Auro 5 mg, 10 mg tabletten RVG 30088 , RVG 30087	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2112 Pag. 8 van 8

België	Amlodipine Apotex 5 mg tabletten Amlodipine Apotex 10 mg tabletten
Czechië	APO-AMLO 5 APO-AMLO 10
Nederland	Amlodipine Auro 5 mg tabletten Amlodipine Auro 10 mg tabletten
Polen	Amlodipine Apotex 5 mg, tabletki Amlodipine Apotex 10 mg, tabletki
Spanje	Amlodipino APOTEX 5 mg comprimidos Amlodipino APOTEX 10 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022