

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Amlodipine DOC Generici 5 mg, tabletten Amlodipine DOC Generici 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 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 DOC Generici 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 DOC Generici EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amlodipine DOC Generici tabletten bevatten het werkzame bestanddeel amlodipine, dat behoort tot de groep van de zogenaamde calciumantagonisten.

Amlodipine DOC Generici tabletten worden gebruikt om hoge bloeddruk (hypertensie) of pijn op de borst (hartkramp ofwel angina pectoris) te behandelen. Een zeldzame vorm hiervan is Prinzmetal of variant angina.

In patiënten met een hoge bloeddruk werkt het geneesmiddel door een ontspannend effect op de wand van de bloedvaten, zodat bloed er makkelijker doorheen kan stromen.
In patiënten met angina werken de Amlodipine DOC Generici tabletten door de bloeddorstrooming naar het hart te verbeteren, waardoor het hart meer zuurstof ontvangt met als resultaat dat pijn op de borst wordt voorkomen. Dit geneesmiddel geeft geen onmiddellijke verlichting van de pijn op de borst.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor amlodipine of voor andere stoffen uit de groep van calciumantagonisten waartoe amlodipine behoort (de zogenaamde dihydropyridinederivaten), of voor één van de andere stoffen die in dit middel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezwollen gezicht/mond.
- Indien uw bloeddruk erg laag is (hypotensie).
- Als u een vernauwing van de hartklep (aortastenose) hebt of een cardiogene shock (een ziektebeeld waarbij uw hart niet in staat is genoeg bloed te leveren aan het lichaam).

- Instabiele werking van het hart na een acuut hartinfarct

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts als één van de onderstaande situaties op u van toepassing zijn of zijn geweest:

- Recente hartaanval
- Indien u lijdt aan een onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).
- Indien u een ernstige toename van de bloeddruk hebt (hypertensieve crisis)
- Indien u aan een verminderde leverfunctie lijdt
- Bij ouderen; verhoging van de dosering dient met voorzichtigheid te gebeuren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Amlodipine DOC Generici tabletten is niet bestudeerd bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipine DOC Generici tabletten mogen daarom alleen worden gebruikt voor hypertensie in kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar oud (zie rubriek 3).

Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amlodipine DOC Generici 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 tabletten kunnen een effect hebben, of beïnvloed worden door andere medicijnen zoals:

- Ketoconazol, itraconazol (middelen tegen schimmelinfecties)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde protease-remmers, gebruikt bij HIV/AIDS)
- Rifampicine, erythromycine, clarithromycine (antibiotica)
- Hypericum perforatum (St. Janskruid, vrij verkrijgbaar middel tegen depressie).
- Verapamil, diltiazem (middelen tegen hartritmestoornissen)
- Dantroleen (infusie gebruikt bij ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur)
- Tacrolimus (gebruikt voor het regelen van de immuunrespons van uw lichaam, waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren)
- Clarithromycine (voor infecties veroorzaakt door bacteriën)
- Simvastatine (een middel dat het cholesterolgehalte in uw bloed verlaagt);
- Ciclosporine (middel om het immuunsysteem te onderdrukken).

Amlodipine versterkt het bloeddrukverlagende effect van andere bloeddrukverlagende middelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem geen grapefruitsap of grapefruits, zolang u Amlodipine DOC Generici tabletten gebruikt. Dit komt omdat grapefruit en grapefruitsap kunnen zorgen voor een toename van de amlodipinewaarden in het bloed. Dit kan leiden tot een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van amlodipine.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van amlodipine tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de schadelijkheid te kunnen beoordelen. Als u denkt dat u zwanger bent, of zwanger wilt worden, overleg dan met uw arts voordat u Amlodipine DOC Generici tabletten inneemt.

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in borstvoeding wordt uitgescheiden. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven, dient u eerst contact op te nemen met uw arts.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlodipine kan een effect hebben op het vermogen voertuigen te besturen of machines te bedienen. Als de tabletten ervoor zorgen dat u zich duizelig, moe of misselijk voelt of hoofdpijn heeft, bestuur dan geen voertuig of bedien geen machines en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Amlodipine DOC Generici bevat lactose

De 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 geneesmiddel 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 van Amlodipine DOC Generici tabletten, is éénmaal daags 5 mg.

Deze dosering kan worden verhoogd tot 10 mg éénmaal daags.

De tabletten kunnen vóór, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen. Neem de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in, met een ruime hoeveelheid vloeistof, bijvoorbeeld een glas water.

Neem geen Amlodipine DOC Generici tabletten met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en adolescenten (6 tot 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 DOC Generici 5 mg tabletten worden verkregen omdat deze tabletten niet zodanig zijn gefabriceerd dat ze in twee gelijke helften kunnen worden gebroken.

Het is van belang om de tabletten te blijven gebruiken. Wacht niet tot uw tabletten op zijn, voordat u een nieuwe afspraak met uw arts maakt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het innemen van teveel tabletten kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk laag of zelfs gevaarlijk laag kan worden. U kunt zich duizelig, licht in het hoofd, flauw of zwak voelen.

Als de bloeddruk sterk daalt, kan er shock optreden. Uw huid kan dat koel en klam aanvoelen en u kunt het bewustzijn verliezen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel Amlodipine DOC Generici 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 middel te gebruiken?

Raak niet in paniek. Als u een tablet vergeten bent in te nemen, dan kunt u deze dosering gewoon overslaan. Neem uw volgende dosering op de gebruikelijke tijd in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Amlodipine DOC Generici moet gebruiken. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel kunnen de oorspronkelijke klachten weer terugkomen. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

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.

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u één of meerdere van de onderstaande, zeer zeldzame, ernstige bijwerkingen ervaart, na het innemen van het geneesmiddel.

- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of moeite met ademen
- zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen
- zwelling van tong en keel, waardoor het moeilijk wordt adem te halen
- ernstige huidreacties, inclusief intense huiduitslag, netelroos, rood worden van de huid over het gehele lichaam, ernstige jeuk, blaren, loslaten of opzwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (Stevens Johnson Syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties.
- hartaanval, abnormale hartslag
- ontstoken alvleesklier, die kan lijden tot ernstige buik en rugpijnen, vergezeld van zich zeer ziek voelen

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: Kan voorkomen bij 1 op 10 gebruikers

- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (in het bijzonder in het begin van de behandeling)
- hartkloppingen (palpaties), Blozen (flush)
- buikpijn; misselijkheid
- veranderde stoelgang, diarree, verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Vermoeidheid, zwakte
- Zichtstoornissen, dubbelzien (diplopie)
- Spierkramp
- zwelling rond de enkels

Overige bijwerkingen die zijn gemeld, zijn opgenomen in de onderstaande lijst. Wanneer 1 van deze bijwerkingen ernstig wordt of wanneer u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, vertel dit dan aan u w dokter of apotheker.

Soms: Kan voorkomen bij 1 op 100 gebruikers

- stemmingswisselingen (inclusief angst); neerslachtigheid; slaapstoornissen
- onwillekeurige trillingen (tremor); smaakstoornissen; flauwvallen;
- onaangenaam tintelend gevoel in armen of benen (paresthesieën); verlies van pijnwaarneming
- Oorsuizen (tinnitus)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- niezen/loopneus als gevolg van ontsteking van de neusslijmvliezen (rhinitis)
- hoesten
- Droge mond; overgeven
- haarverlies, kaalheid (alopecia); verhoogde transpiratie; jeukende huid; rode of paarse verkleuring van de huid (purpura); rode vlekken op de huid
- veranderingen in het plassen; verhoogde aandrang tot plassen in de nacht (nycturie); vaker moeten plassen
- impotentie, borstvorming bij mannen (gynaecomastie)
- Pijn; zich niet lekker voelen
- gewrichtspijn; spierpijn; rugpijn
- toename of afname van gewicht

Zelden: Kan voorkomen bij 1 op 1000 gebruikers

- Verwardheid

Zeer zelden: Kan voorkomen bij 1 op 10.000 gebruikers

- tekort aan witte bloedlichaampjes met verhoogde kans op infecties (leukopenie); tekort aan bloedplaatjes met kans op blauwe plekken (trombocytopenie)
- verhoogd bloedsuikergehalte (hyperglykemie)
- een aandoening van de zenuwen die zwakheid, tintelend gevoel of een doof gevoel kan veroorzaken
- Zwelling van het tandvlees
- ontsteking van de maagwand (gastritis)
- abnormale leverfuncties; leverontsteking (hepatitis); geelzucht; verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed die een effect op sommige medische testen kunnen hebben
- toegenomen spierspanning
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis); vaak met huiduitslag
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteit)
- aandoeningen met stijfheid van ledematen; trillingen en/of afwijkingen in bewegingen

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: 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.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is amlodipine.

Amlodipine DOC Generici 5 mg tabletten bevatten amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine per tablet.

Amlodipine DOC Generici 10 mg tabletten 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 DOC Generici eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amlodipine DOC Generici zijn tabletten.

Amlodipine DOC Generici 5 mg: Gebroken witte tot witte ronde tabletten. De tabletten hebben aan één zijde de inscriptie "APO" en aan de andere zijde de inscriptie "AML" en "5".

Amlodipine DOC Generici 10 mg: Gebroken witte tot witte ronde tabletten. De tabletten hebben aan één zijde de inscriptie "APO" en aan de andere zijde de inscriptie "AML" en "10".

De 5 mg tabletten zijn verpakt in een doosje met 28 of 30 tabletten in een aluminium/PVC/PVDC blisterverpakking.

De 10 mg tabletten zijn verpakt in een doosje met 14 of 30 tabletten in een aluminium/PVC/PVDC blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning:

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milaan
Italië

Fabrikant:

Lamp S. Prospero S.P.A.
Via della Pace, 25/A, San Prospero (MO),
Italië

of

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43
24041 Brembate (BG)
Italië

Voor informatie:

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milaan
Italië

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 34592, Amlodipine DOC Generici 5 mg, tabletten
RVG 34593, Amlodipine DOC Generici 10 mg, tabletten

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

Nederland:

Amlodipine DOC Generici 5 mg, tabletten
Amlodipine DOC Generici 10 mg, tabletten

Italië:

AMLODIPINA DOC Generici compresse 5 mg
AMLODIPINA DOC Generici compresse 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022