

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Amlodipine Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik** amlodipine (als besilaat)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Amlodipine Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik zal in deze bijsluiter verder worden aangeduid als Amlodipine suspensie of 'dit middel'.

#### **1. Wat is Amlodipine suspensie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Amlodipine suspensie bevat de werkzame stof amlodipine die behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumantagonisten (deze middelen voorkomen dat er calcium in bepaalde type spieren loopt waardoor de spieren ontspannen) worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) of een bepaald soort pijn op de borst (angina pectoris); een zeldzame vorm daarvan is vasospastische angina pectoris (prinzmetalangina-pectoris).

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 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 innemen 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 (middelen die voorkomen dat er calcium in bepaalde type spieren loopt waardoor de spieren ontspannen). De allergie kan de volgende verschijnselen geven: 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 een aandoening waarbij uw hart onvoldoende bloed naar het lichaam pompt (cardiogene shock).
- **U heeft** last van een onvoldoende pompkracht van het hart (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 inneemt als u last heeft of heeft gehad van een van de volgende aandoeningen:

- U heeft kortgeleden een hartaanval gehad.
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).
- Sterke stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis).
- Leverziekte.
- Als u op leeftijd bent en uw dosis moet verhoogd worden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Dit middel mag alleen gebruikt worden bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar met hoge bloeddruk (hypertensie) (zie rubriek 3).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw arts.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Amlodipine nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Ketoconazol, itraconazol (antischimmelmiddelen).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (middelen gebruikt voor de behandeling van hiv (het virus dat aids kan veroorzaken)).
- Rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica).
- Sint-janskruid (*hypericum perforatum*).
- Verapamil, diltiazem (hartgeneesmiddelen).
- Dantroleen (infuus (toediening via een bloedvat) voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).
- Tacrolimus (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de werking van uw immuunsysteem te veranderen).
- Simvastatine (een cholesterolverlagend geneesmiddel).
- Ciclosporine (een middel dat uw afweersysteem onderdrukt).

Amlodipine suspensie kan uw bloeddruk nog verder verlagen als u al andere geneesmiddelen 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 middel gebruikt.

Grapefruit en grapefruitsap kunnen de hoeveelheid van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor dit middel uw bloeddruk nog verder kan laten zakken. Het is niet bekend hoe ver uw bloeddruk dan zal gaan zakken.

### **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, of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Borstvoeding

Amlodipine kan in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen. Praat met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort borstvoeding gaat geven.

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

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

Dit middel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Als u van van dit middel 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.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen startdosering is eenmaal daags 5 mg (5 ml) van dit middel. De dosis kan worden verhoogd naar eenmaal daags 10 mg (10 ml) van dit middel.

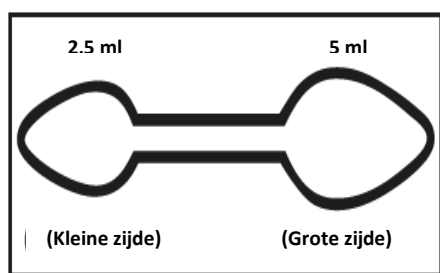
Dit geneesmiddel kan voor en na eten en drinken ingenomen worden. U moet dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met wat water. Neem dit middel niet in met grapefruitsap.

Schud de fles **direct vóór elk gebruik** 5 keer en gedurende minimaal 10 seconden, totdat de suspensie (een vloeibaar mengsel met zichtbare deeltjes) goed door elkaar gemengd is. Keer de fles dan ondersteboven en controleer of er geen bezinsel (zichtbare deeltjes) op de bodem is blijven zitten.

De doos bevat een fles en een tweezijdige maatlepel.

Met de ene zijde van de lepel kunt u 5 ml suspensie afmeten en met de andere zijde 2,5 ml. Na gebruik de lepel onmiddellijk in warm water wassen en laten drogen.

#### **2,5-5 ml tweezijdige lepel**



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

Voor kinderen en jongeren (6 tot 17 jaar oud) is de aanbevolen gebruikelijke startdosering 2,5 mg (2,5 ml) per dag. De maximale aanbevolen dosering is 5 mg (5 ml) per dag.

Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel blijft innemen. Wacht niet totdat het geneesmiddel op is voordat u naar uw arts gaat.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kan u een lage of gevaarlijk lage bloeddruk krijgen.

U kunt duizelig worden, licht in uw hoofd, flauwvallen of u kunt zich 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 (bijvoorbeeld uw arts) in wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen.

*België:* Wanneer u te veel van Amlodipine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Maakt u zich geen zorgen. Als u een dosis van dit middel 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 vertellen hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken. Uw aandoening kan terugkeren als u eerder stopt met het gebruik van dit geneesmiddel dan uw arts u heeft verteld.

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 een van de volgende zeer zeldzame 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 hevige 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, uw hartslag is anders dan normaal.
- Ontsteking van de alvleesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich niet goed voelt.

De volgende **zeer vaak voorkomende bijwerking** werd gemeld. Als u last heeft van deze bijwerking of als deze bijwerking **langer dan een week duurt**, neem dan **contact op met uw arts**.

#### **Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- Oedeem (waterzucht; vochtophoping onder de huid).

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** werden gemeld. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen of als deze bijwerkingen **langer dan een week duren**, 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 voelt uw hartslag heel duidelijk), meer blozen dan normaal.
- Buikpijn, misselijkheid.
- Verandering in de stoelgang, diarree, verstopping (constipatie), slecht werkende spijsvertering (indigestie).
- Vermoeidheid, u voelt zich zwak.

- Stoornissen van het zien, dubbelzien.
- Spierkrampen.
- Enkelzwellings.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld, staan in de lijst hieronder. Krijgt u 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: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- Stemningswisselingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid.
- Bevingen, u proeft dingen anders dan normaal, flauwvallen.
- Verdoofd of tintelend gevoel in uw armen en benen, verlies van pijngevoel.
- Oorsuizen.
- Lage bloeddruk.
- Niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rinitis).
- Hoesten.
- Droge mond, braken.
- Haaruitval, u zweet meer dan normaal, jeukende huid, rode vlekken op de huid, huidverkleuring.
- U kunt niet meer goed plassen, meer aandrang tot 's nachts plassen, vaker moeten plassen.
- U kunt geen stijve penis (erectie) krijgen, ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen.
- Pijn, u voelt zich niet goed.
- Spier- of gewrichtspijn, rugpijn.
- Gewichtstoename of gewichtsafname.

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- U voelt zich verward (verwardheid).

**Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers**

- U heeft minder witte bloedcellen dan normaal, verlaging van het aantal bloedplaatjes waardoor u ongebruikelijke blauwe plekken krijgt of eerder dan normaal gaat bloeden.
- U heeft meer suiker in uw bloed dan normaal (hyperglykemie).
- Een stoornis aan de zenuwen die spierzwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken.
- Opgezwollen tandvlees.
- Buikontsteking (gastritis)
- Uw lever werkt anders dan normaal, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht), stijging van leverenzymen in uw bloed die van invloed kan zijn op bepaalde medische onderzoeken.
- Verhoogde spierverspanning.
- Ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag.
- Gevoeligheid voor licht.
- Combinatie van stijfheid, trillingen en/of bewegingsaandoeningen.

**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 bijsluiter staan.

*België:* U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel (website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

*Nederland:* U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Na eerste opening binnen 30 dagen gebruiken.
- 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.
- Bewaren beneden 30°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De fles rechtop bewaren.
- De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is amlodipine (als amlodipinebesilaat)

- Elke ml suspensie voor oraal gebruik bevat 1 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn middellangeketentriglyceride, sucralose en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

### Hoe ziet Amlodipine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amlodipine is een kleurloze, heldere tot een beetje troebele suspensie.

Amlodipine is beschikbaar in een amberkleurige glazen fles van 150 ml met een moeilijk door kinderen te openen dop en een tweezijdige maatlepel. Met de ene zijde van de lepel kunt u 5 ml suspensie afmeten en met de andere zijde 2,5 ml.

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

TAW Pharma (Ireland) Ltd, 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, D02 Y940, Ireland **Fabrikant**  
Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Nederland.

### Afleveringswijze

*België:* Op medisch voorschrift.

### In het register ingeschreven onder:

*België:* BE533520

*Nederland:* RVG 119352

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

België	Amlodipine Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Denemarken	Amlodipin Essential Pharmaceuticals

Finland	Amlodipin Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml oraalisuspensio
Luxemburg	Amlodipine Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml suspension buvable
Nederland	Amlodipine Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik
Noorwegen	Amlodipin Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml mikstur, suspensjon
Verenigd Koninkrijk	Amlodipine 1 mg/ml oral suspension
Zweden	Amlodipin Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml oral suspension

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.**