Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amlodno 5 mg tabletten
Amlodno 10 mg tabletten
amlodipine

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 Amlodno 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 Amlodno en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amlodno bevat de werkzame stof amlodipine dat behoort tot de groep geneesmiddelen die calciumantagonisten genoemd worden.

Amlodno wordt gebruikt voor de behandeling van een verhoogde bloeddruk (hypertensie) of een bepaald type van een pijnlijk gevoel op de borst (angina genoemd), waarvan Prinzmetal angina of variante angina een zeldzame vorm is.

Bij patiënten met hoge bloeddruk werkt uw geneesmiddel door een ontspannend effect op de wand van de bloedvaten, zodat het bloed er makkelijker doorheen kan stromen.

Bij patiënten met angina werkt Amlodno door het verbeteren van de bloedtoevoer naar de hartspier waardoor meer zuurstof wordt ontvangen en als gevolg hiervan wordt het pijnlijk gevoel op de borst voorkomen. Uw geneesmiddel verlicht niet onmiddellijk het pijnlijk gevoel op de borst als gevolg van angina.

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 een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), of voor alle andere calciumantagonisten. Der allergie kan zich uiten in jeuk, roodheid van de huid of moeilijkheden met ademhalen.
- als u een zeer lage bloeddruk heeft (hypotensie).
- wanneer u lijdt aan een ernstige vernauwing van de aorta hartklep (aortastenose) of cardiogene shock (een aandoening waarbij het hart niet in staat is om voldoende bloed door het lichaam te pompen).
- als u lijdt aan 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. Informeer uw arts indien één

van de volgende omstandigheden voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest:
- recente hartaanval
- hartfalen
- ernstige verhoging van uw bloeddruk (hypertensieve crisis)
- leverziekte
- u bejaard bent en uw dosering verhoogd dient te worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Amlodno is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar.
Amlodno dient alleen gebruikt te worden voor de behandeling van hypertensie bij kinderen en jongvolwassenen van 6 tot17 jaar oud (zie rubriek 3). Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Amlodno 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.

Amlodno kan invloed hebben op of kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen, zoals:
- ketoconazol en itraconazol (anti-schimmelmiddelen)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (proteaseremmers ter behandeling van HIV)
- rifampicine, erythromycine, clarithromycine (geneesmiddelen tegen bepaalde infecties met bacteriën)
- hypericum perforatum (St Janskruiid)
- verampamil, diltiazem (geneesmiddelen voor het hart)
- dantroleen (infuus voor ernstige abnormale lichaamstemperatuur)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus en everolimus (geneesmiddelen die worden gebruikt om de werking van uw immuunsysteem te veranderen)
- simvastatine (geneesmiddel om cholesterol in het bloed te verlagen)
- cyclosporine (een geneesmiddel dat de natuurlijke weerstand onderdrukt).

Amlodno kan uw bloeddruk verlagen, zelfs nog meer als u reeds andere geneesmiddelen inneemt om uw hoge bloeddruk te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag geen grapefruit eten en geen grapefruitsap drinken als u Amlodno gebruikt.
Dit komt omdat grapefruitsap en grapefruit kunnen leiden tot een verhoging van de bloedspiegel van het werkzame bestanddeel amlodipine, dat een onvoorspelbare toename van de bloeddrukverlagende activiteit van Amlodno kan veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding
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.

Zwangerschap
De veiligheid van amlodipine tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Als u denkt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, dient u eerst contact op te nemen met uw arts voor u Amlodno inneemt.

Borstvoeding
Het is aangetoond dat amlodipine wordt doorgegeven in de moedermelk in kleine hoeveelheden. Als u borstvoeding geeft of wilt geven moet u eerst met uw arts praten voor u Amlodno inneemt.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Amlodno kan uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen beïnvloeden.
Als de inname van de tabletten ervoor zorgt dat u zich misselijk, duizelig of moe voelt, of als u hoofdpijn krijgt, dient u niet te rijden of machines te bedienen en dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Amlodno bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De gebruikelijke aanvangsdosis is Amlodno 5 mg éénmaal daags. De dosis kan worden verhoogd tot Amlodno 10 mg éénmaal daags.

Uw geneesmiddel kan voor of na eten of drinken worden ingenomen. U dient uw geneesmiddel steeds op een vast tijdstip met wat water in te nemen. Neem Amlodno niet in met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De aanbevolen gebruikelijke startdosering voor kinderen en jongvolwassenen (6-17 jaar) is 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosering is 5 mg per dag.
Amlodipine 2,5 mg is op het momenteel niet verkrijgbaar. De dosering van 2,5 mg kan worden verkregen door Amlodno 5 mg tabletten in gelijke helften te verdelen.

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?
Als u teveel tabletten heeft ingenomen kan uw bloeddruk dalen of zelfs ernstig dalen.
U kan zich duizelig, licht in het hoofd, flauw of zwak voelen. Als de daling in bloeddruk ernstig wordt kan shock optreden. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u kan het bewustzijn verliezen. Zoek onmiddellijk medische hulp als u teveel Amlodno 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 in te nemen?
Maak u geen zorgen. Indien u vergeten bent een tablet in te nemen, sla deze dosis dan over. Neem uw volgende tablet op het gebruikelijke 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 Amlodno 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 een van de volgende zeer zeldzame ernstige bijwerkingen ondervindt na inname van dit geneesmiddel:

- Plotse piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of moeilijkheden met ademhalen
- Zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen
- Zwelling van de tong en de keel wat grote moeilijkheden tot ademen veroorzaakt
- Ernstige huidreacties waaronder intense huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over het hele lichaam, ernstige jeuk, blaren, loslaten en opzwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens Johnson Syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties
- Hartaanval, abnormale hartslag
- Ontsteking van de alvleesklier kan ernstige buik- en rugpijn veroorzaken die gepaard gaat met een gevoel van erg ziek zijn.

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** zijn gemeld. Als één van deze bijwerkingen ertoe leidt dat u problemen heeft of deze **langer dan een week** aanhouden, dient u **contact op te nemen met uw arts**.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen
- Vochtophoping in weefsel (oedeem).

Vaak: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen
- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (vooral in het begin van de behandeling)
- Hartkloppingen (bewust zijn van uw hartslag), blozen
- Buikpijn, misselijkheid
- Verandering in de stoelgang, diarree, constipatie, indigestie
- Vermoeidheid, zwakte
- Stoornissen van het zicht, dubbelzien
- Spierkrampen
- Enkelzwelling.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld zijn opgenomen in de volgende lijst. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Soms: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen
- Stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid
- Trillen, smaakstoornissen, flauwvallen
- Verdovend of tintelend gevoel in de ledematen, verlies van pijnsensatie
- Oorsuizen
- Lage bloeddruk
- Niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis)
- Hoesten
- Droge mond, braken (overgeven)
- Haarverlies, overmatig zweten, jeukende huid, rode vlekken op de huid, huidverkleuring
- Stoornis bij het plassen, ’s nachts vaker moeten plassen, verhoogde frequentie van plassen
- Onvermogen om erectie te krijgen, ongemak of zwelling van de borsten bij mannen
- Pijn, zich niet goed voelen
- Gewrichtspijn of spierpijn, rugpijn
- Gewichtstoename of gewichtsafname.

Zelden: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 mensen
- Verwardheid.

Zeer zelden: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen
- Verminderd aantal witte bloedcellen, afname in bloedplaatjes dat kan leiden tot ongewone blauwe plekken of makkelijk bloeden (schade rode bloedcellen)
- Te veel suiker in het bloed (hyperglykemie)
- Een zenuwaandoening die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken

- Opgezwollen tandvlees
- Opgeblazen gevoel (gastritis)
- Abnormale leverfunctie, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht), stijging leverenzymen die een invloed kunnen hebben op een aantal medische testen
- Verhoogde spierspanning
- Ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag
- Gevoeligheid voor licht
- Combinatie van stijfheid, trillingen en/of bewegingsstoornissen.

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens
- Beven, stijve houding, masker-achtig gezicht, langzame bewegingen en een schuifelend, onevenwichtig 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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?
- De werkzame stof in dit middel is amlodipine.
  Amlodno 5 mg tabletten
  Elke tablet bevat 6,94 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.
  Amlodno 10 mg tabletten
  Elke tablet bevat 13,88 mg amlodipinebesilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfseld maïszetmeel, natriumzetmeelglycollaat (type A), colloidaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).
  Zie rubriek 2 "Amlodno bevat natrium".

Hoe ziet Amlodno eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Amlodno 5 mg tabletten: De tabletten zijn wit, rond, licht biconvex met afgeronde kanten, met een breukstreep aan één zijde en een diameter van 8 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
Amlodno 10 mg tabletten: De tabletten zijn wit, rond, licht biconvex met afgeronde kanten en een diameter van 10 mm.

Amlodno 5 mg en 10 mg tabletten zijn beschikbaar in doosjes met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90,

98, 100, 200, 250 tabletten en met 100 x 1 tablet (EAV) verpakt in blisterverpakkingen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

In het register ingeschreven onder:
RVG 31468 Amlodno 5 mg tabletten
RVG 31469 Amlodno 10 mg tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Amlodno
Italië	Amlodipina Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.