

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amlodipine Taw Pharma 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 Taw Pharma 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 Taw Pharma 1 mg/ml suspensie voor oraal gebruik zal in deze bijsluiter verder worden aangeduid als Amlodipine.

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

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

Amlodipine 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 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 amlodipine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere calciumantagonisten. 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 of apotheker voordat u dit middel inneemt als u last heeft of 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

Amlodipine is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar.

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

Voor meer informatie kunt u uw arts raadplegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

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

- Ketoconazol, itraconazol (antischimmelmiddelen).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers gebruikt voor de behandeling van HIV).
- Rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica).
- *Hypericum perforatum* (sint-janskruid).
- Verapamil, diltiazem (hartgeneesmiddelen).
- Dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).
- Tacrolimus (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de werking van uw immuunsysteem te wijzigen).
- Simvastatine (een cholesterolverlagend geneesmiddel).
- Ciclosporine (een immunosuppressivum).

Amlodipine 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?

U mag geen pomelmoes eten en geen pomelmoessap drinken als u Amlodipine gebruikt.

Pomelmoes en pomelmoessap kunnen de gehalten van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van Amlodipine 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, of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Praat met uw arts voordat u Amlodipine gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amlodipine kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u van de suspensie 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 aanvangsdosering is Amlodipine 5 mg (5 ml) eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlodipine 10 mg (10 ml) eenmaal daags.

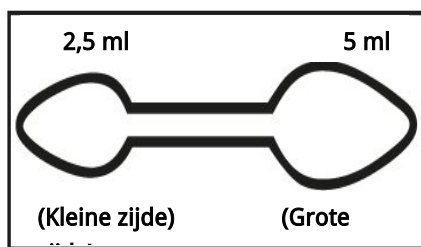
Dit geneesmiddel kan voor en na eten en drinken gebruikt worden. U moet dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen met wat water. Neem Amlodipine niet in met pompelmoessap.

Schud de fles **direct vóór elk gebruik** 5 keer en gedurende minimaal 10 seconden, totdat de suspensie goed door elkaar gemengd is. Keer de fles dan ondersteboven en controleer of er geen bezinksel 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 adolescenten (6 tot 17 jaar oud) is de aanbevolen gebruikelijke startdosis 2,5 mg (2,5 ml) per dag. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 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?

Wanneer u te veel Amlodipine heeft ingenomen, kan uw bloeddruk dalen tot een laag of zelfs gevaarlijk laag niveau.

U kunt duizelig worden, licht in uw hoofd, flauwvallen of 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 in wanneer u te veel Amlodipine heeft ingenomen.

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).

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?

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 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 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, blaarvorming, loslaten en opzwellen van de huid, ontsteking van slijmvlies (Stevens-Johnsonsyndroom, 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.

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

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Oedeem (waterzucht).

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** werden gerapporteerd. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen of als ze **langer dan een week aanhoudt**, neem dan **contact op met uw arts**.

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (vooral aan het begin van de behandeling).
- Hartkloppingen (u bewust zijn van uw hartslag), overmatig blozen.
- Buikpijn, misselijkheid.
- Verandering in de stoelgang, diarree, constipatie, indigestie.
- Vermoeidheid, zwakte.
- Stoornissen van het zicht, dubbelzien.
- Spierkrampen.
- Enkelzwellings.

Andere bijwerkingen die zijn gerapporteerd, volgen 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: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- 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.
- 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: kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Verwardheid.

Zeer zelden: kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- Verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloedingsneiging.
- Te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).
- Een stoornis aan de zenuwen die spierzwakte, 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.

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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Avenue Galilée 5/03

1210 Brussel (website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be). 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?

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 enigszins troebele suspensie.

Amlodipine is beschikbaar in een amberkleurige glazen fles van 150 ml met een kinderveilige 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

MalteTaw Pharma (Ireland) Ltd

104 Lower Baggot Street

Dublin 2

Dublin

D02 Y940

Ireland

Fabrikant

Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, Postbus 23, 5530 AA Bladel, Nederland.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE533520

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

België	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Denemarken	Amlodipin Taw Pharma
Finland	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml oraal suspensio
Luxemburg	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml suspension buvable
Nederland	Amlodipine Taw Pharma 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik
Noorwegen	Amlodipin Taw Pharmamg/ml mikstur, suspensjon
Verenigd Koninkrijk	Amlodipine 1 mg/ml oral suspension
Zweden	Amlodipin Taw Pharma 1 mg/ml oral suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.