

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Amlodipine ARX 5 mg tabletten Amlodipine ARX 10 mg tabletten**

amlodipine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Amlodipine ARX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Amlodipine ARX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Amlodipine ARX bevat de werkzame stof amlodipine die behoort tot de groep medicijnen die calciumantagonisten worden genoemd (medicijnen die spieren ontspannen en bloedvaten wijder maken).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) of een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris); een zeldzame vorm van angina pectoris is Prinzmetalangina-pectoris (variant-angina-pectoris).

Bij patiënten met hoge bloeddruk werkt dit medicijn door de bloedvaten te ontspannen, zodat het bloed makkelijker kan stromen. Bij patiënten met angina pectoris werkt amlodipine door de bloedtoevoer naar de hartspier te verbeteren, die dan meer zuurstof ontvangt; hierdoor wordt pijn op de borst voorkomen. Dit medicijn vermindert de pijn op de borst door angina pectoris niet direct.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere calciumantagonisten. U kunt de volgende symptomen opmerken: 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).
- Uw hart pompt het bloed minder goed rond na een hartaanval.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Praat met uw arts als u last heeft of heeft gehad van een van de volgende aandoeningen:

- U heeft kortgeleden een hartaanval gehad
- Uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen)
- Sterke stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis)
- Leverziekte
- Als u een persoon op leeftijd bent en uw dosis moet verhoogd worden

## Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Amlodipine (de werkzame stof in dit medicijn) is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Dit medicijn 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 contact opnemen met uw arts.

## Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Amlodipine ARX kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden of door andere medicijnen beïnvloed worden, zoals:

- antischimmelmiddelen (ketoconazol, itraconazol)
- medicijnen (proteaseremmers) voor de behandeling van hiv (ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- antibiotica (rifampicine, erytromycine, claritromycine)
- sint-janskruid (*hypericum perforatum*)
- hartmedicijnen (verapamil, diltiazem)
- infuus (toediening via een bloedvat) voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur (dantroleen)
- medicijnen die worden gebruikt om de werking van uw afweer (immuunsysteem) te veranderen (tacrolimus, sirolimus, temsirolimus en everolimus)
- medicijn om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen (simvastatine)
- medicijn die zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (ciclosporine)

Amlodipine ARX kan uw bloeddruk nog verder verlagen als u al andere medicijnen 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 medicijn gebruikt. Grapefruit en grapefruitsap kunnen de hoeveelheid van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen. Hierdoor kan dit medicijn de bloeddruk nog verder verlagen, maar het is niet bekend hoe sterk dit effect zal zijn.

## Zwangerschap, 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 hiervan op de hoogte stellen

voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Borstvoeding

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt.

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

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of machines kan bedienen. Als u van de tabletten misselijk, duizelig of moe wordt of hoofdpijn krijgt, mag u geen voertuig (zoals bijvoorbeeld een auto) besturen of machines bedienen en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

#### **Amlodipine ARX bevat natrium**

Amlodipine ARX bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 aanbevolen startdosering is eenmaal per dag 5 mg. De dosis kan worden verhoogd naar eenmaal per dag 10 mg.

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

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

Voor kinderen en jongeren (6 t/m 17 jaar oud) is de aanbevolen gebruikelijke startdosering 2,5 mg per dag.\* De maximale aanbevolen dosering is 5 mg per dag.

\* Dit medicijn is niet geschikt om de 2,5 mg dosis mee toe te dienen. Maar voor die dosis zijn wel andere producten verkrijgbaar.

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 medicijn gebruikt?**

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, kan uw bloeddruk dalen tot een laag of zelfs gevaarlijk laag niveau. U kunt duizelig worden, u wordt licht in uw hoofd, u kunt zich flauw of zwak voelen. Als de bloeddruk te sterk daalt, kunt u in shock raken. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u kunt flauwvallen. Roep direct medische hulp in wanneer u te veel 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 medicijn 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 gebruik van dit medicijn**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Uw aandoening kan terugkeren als u eerder stopt met het gebruik van dit medicijn zonder dat uw arts u dat heeft verteld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Ga **onmiddellijk** naar uw arts als u na het innemen van dit medicijn 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 ernstige 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, afwijkende hartslag;
- Ontsteking van de alvleesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich heel ziek voelt.

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

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

- Uw lichaam houdt vocht vast (oedeem)

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

### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- Hoofdpijn, duizeligheid, u bent slaperig (vooral aan het begin van de behandeling)
- Hartkloppingen (u heeft een bonzend hart), meer blozen dan normaal
- Buikpijn, misselijkheid
- Verandering in de stoelgang, diarree, verstopping (obstipatie), het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- U bent moe, u voelt zich zwak
- u kunt niet meer goed zien, u ziet alles dubbel
- Spierkrampen
- uw enkels zwellen op

Andere bijwerkingen die zijn gemeld, volgen in de lijst hieronder. 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.

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- Stemningsveranderingen, angstgevoelens, depressie, u kunt niet slapen
- Bevingen, eten en drinken smaakt u anders dan normaal, flauwvallen
- Verdoofd of tintelend gevoel in uw armen en benen, u voelt geen pijn meer
- Oorsuizen
- Lage bloeddruk
- Niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rinitis)
- Hoesten
- Droge mond, braken (overgeven)
- Haarausval, meer zweten dan normaal, jeukende huid, rode vlekken op de huid, huidverkleuring
- Problemen met plassen, u moet vaker 's nachts plassen, vaker moeten plassen
- Onvermogen om een stijve penis (erectie) te krijgen, ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen
- Pijn, u voelt zich niet lekker
- Spier- of gewrichtspijn, rugpijn
- Gewichtstoename of gewichtsafname

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

- U bent in de war

**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 (wondjes bloeden langer dan normaal en er komt minder snel een korst op)
- U heeft meer suiker in het bloed dan normaal (hyperglykemie)
- Een aandoening aan de zenuwen die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken (perifere neuropathie)
- Opgezwollen tandvlees
- Ontsteking van de maag (gastritis)
- Uw lever werkt niet goed, 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 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 medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in Amlodipine ARX 5 mg tabletten is 5 mg amlidipine (als amlodipinebesilaat). De werkzame stof in Amlodipine ARX 10 mg tabletten is 10 mg amlidipine (als amlodipinebesilaat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), natrium-zetmeel glycolaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

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

5 mg tabletten: witte tot gebroken witte ronde, aan beide zijden bolle tabletten met opdruk 'J' op de ene kant en '20' op de andere kant.

10 mg tabletten: witte tot gebroken witte ronde, aan beide zijden bolle tabletten met opdruk 'J' op de ene kant en '21' op de andere kant.

Dit medicijn is verkrijgbaar in Alu-PVC-PVdC blisterverpakkingen met 14, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 of 105 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Amarox Pharma B.V.,  
Rouboslaan 32,  
2252 TR Voorschoten,  
Nederland

### **Fabrikant**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

Amarox Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
Voorschoten, 2252TR  
Nederland

### **In het register ingeschreven onder:**

Amlodipine ARX 5 mg tabletten – RVG 124013  
Amlodipine ARX 10 mg tabletten – RVG 124014

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

Nederland	Amlodipine ARX 5mg, 10mg tabletten
Duitsland	Amlodipin AmaroX 5mg, 10mg Tabletten
Italië	Amlodipina AmaroX
Spanje	Amlodipino Tarbis Farma 5mg, 10mg comprimidos EFG
Zweden	Amlodipin AmaroX 5mg, 10mg Tablett

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van de medicijneninformatiebank, <https://www.medicijneninformatiebank.nl>