

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Norvasc 5, tabletten 5 mg
Norvasc 10, tabletten 10 mg**

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 Norvasc 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 Norvasc en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Norvasc 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 Norvasc 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 medicijn niet gebruiken 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 medicijn?

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

Informeer uw arts 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

Norvasc is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 6 jaar. Norvasc mag alleen worden gebruikt bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar met hoge bloeddruk (hypertensie) (zie rubriek 3).

Voor meer informatie kunt u uw arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Norvasc nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Norvasc kan andere medicijnen beïnvloeden of door andere medicijnen 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, sirolimus, temsirolimus en everolimus (geneesmiddelen die worden gebruikt om de werking van het immuunsysteem te veranderen)
- simvastatine (geneesmiddel dat het cholesterolgehalte verlaagt)
- ciclosporine (geneesmiddel dat de weerstand onderdrukt)

Norvasc kan uw bloeddruk nog verder verlagen indien 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 Norvasc gebruikt. Grapefruit en grapefruitsap kunnen de gehalten van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van Norvasc kan ontstaan.

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 medicijn gebruikt.

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 Norvasc gebruikt.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Norvasc kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u van de tabletten 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.

Norvasc bevat natrium

Dit middel 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen aanvangsdosis is Norvasc 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Norvasc 10 mg eenmaal daags.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en adolescenten (6 t/m 17 jaar oud) is de aanbevolen gebruikelijke startdoserings 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosering bedraagt 5 mg per dag. Norvasc 5 mg tabletten kunnen worden verdeeld in twee helften om een dosis van 2,5 mg te verkrijgen.

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 licht in uw hoofd, flauw of 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 Norvasc 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 te gebruiken?

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 adviseren hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Uw aandoening kan terugkeren als u eerder stopt met het gebruik van dit medicijn dan is geadviseerd.

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 intense 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 zeer onwel voelt

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

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

- Vochtophoping in weefsel (oedeem)

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** werden gerapporteerd. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen of als ze **langer dan een week aanhouden**, 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 bewust zijn van uw hartslag), overmatig blozen
- Buikpijn, misselijkheid
- Verandering in de stoelgang, diarree, verstopping (obstipatie), indigestie
- Vermoeidheid, zwakte
- Stoornissen van het zicht, dubbelzien
- Spierkrampen
- Enkelzwellings

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

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

- 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 (overgeven)
- 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: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Verwardheid

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
- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- Een stoornis aan de zenuwen die spierzwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken
- Opgezwollen tandvlees, bloedend 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

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Beving, rigide houding, maskergelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige gang.

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 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.

Bewaren beneden 25°C.

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 dan op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit middel is amlodipine (als besilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn waterrij calciumwaterstoffosfaat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en natriumzetmeelglycolaat Type A.

Hoe ziet Norvasc eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

5 mg tabletten: Witte tot gebroken witte, smaragdvormige tabletten met AML 5 en een breukstreep gegraveerd op de ene zijde en VLE op de andere zijde.

10 mg tabletten: Witte tot gebroken witte, smaragdvormige tabletten met AML-10 gegraveerd op de ene zijde en VLE op de andere zijde.

5 mg tabletten: Witte tot gebroken witte, smaragdvormige tabletten met AML 5 en een breukstreep gegraveerd op de ene zijde en blanco op de andere zijde.

10 mg tabletten: Witte tot gebroken witte, smaragdvormige tabletten met AML-10 gegraveerd op de ene zijde en blanco op de andere zijde.

Norvasc 5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300 en 500 tabletten, kalenderverpakkingen met 28 en 98 tabletten en in EAV-blisterverpakkingen met 50x1 en 500x1 tabletten.

Norvasc 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300 en 500 tabletten, kalenderverpakkingen met 28 en 98 tabletten en in EAV-blisterverpakkingen met 50x1 en 500x1 tabletten.

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

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

Vergunninghouder

Viatrix Netherlands bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikanten

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Duitsland

of

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hongarije

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

Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Hongarije, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Zweden: Norvasc
Tsjechië: Zorem

Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk: Istin

Ierland: Amlodipine Upjohn

Italië: Amlodipina Pfizer Italia

Spanje: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos

Verenigd Koninkrijk: Amlodipine

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

In het register ingeschreven onder RVG 13348 (Norvasc 5) en RVG 13349 (Norvasc 10).

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).