

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg, tabletten
Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amlodipine ratiopharm 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 RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de actieve substantie amlodipine welke behoort tot de groep medicijnen 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 een hoge bloeddruk werkt dit medicijn door de bloedvaten te ontspannen, zodat het bloed er gemakkelijker door stroomt. Bij patiënten met angina pectoris werkt dit medicijn door de bloedtoevoer naar de hartspier te verbeteren, die dan meer zuurstof ontvangt; als gevolg daarvan wordt pijn op de borst voorkomen. Dit medicijn 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?

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2022
Bladzijde : 2

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 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:

- recent 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 die jonger zijn dan 6 jaar. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar met hoge bloeddruk (zie rubriek 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'). Vraag uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amlodipine ratiopharm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit medicijn kan andere medicijnen beïnvloeden of door andere medicijnen beïnvloed worden, zoals:

- ketoconazol en itraconazol (antischimmelmiddelen)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers gebruikt bij gevorderde HIV-infecties)
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica, voor infecties veroorzaakt door bacteriën)
- *hypericum perforatum* (sint-janskruid)
- verapamil, diltiazem (hartmedicijnen)
- dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus en everolimus (medicijnen die worden gebruikt om de werking van het immuunsysteem te veranderen)
- simvastatine (medicijn dat het cholesterolgehalte verlaagt)
- ciclosporine (medicijn dat de weerstand onderdrukt).

Dit medicijn kan uw bloeddruk nog meer verlagen indien u al andere medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk gebruikt.

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2022

Bladzijde : 3

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap en grapefruit mogen niet geconsumeerd worden door mensen die dit medicijn gebruiken. Grapefruit en grapefruitsap 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. 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 gaat geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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.

Amlodipine ratiopharm bevat natrium

Dit medicijn 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.

Dosering

Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg, tabletten.

De geadviseerde startdosering is 1 tablet (overeenkomend met 5 mg amlodipine) eenmaal daags. De dosering kan verhoogd worden naar 2 tabletten (overeenkomend met 10 mg amlodipine) eenmaal daags.

Dit medicijn kan voor en na eten en drinken gebruikt worden. U dient dit medicijn op een vast tijdstip van de dag met wat water in te nemen. Neem dit medicijn niet in met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongvolwassenen (6-17 jaar) is de geadviseerde startdosis doorgaans 2,5 mg per dag.

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2022
Bladzijde : 4

De maximale geadviseerde dosis is 5 mg per dag.

De dosering van 2,5 mg kan worden verkregen met Amlodipine ratiopharm 5 mg omdat deze tabletten gemaakt zijn om in gelijke doses te verdelen.

Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 10 mg, tabletten

De geadviseerde startdosering is ½ tablet (overeenkomend met 5 mg amlodipine) eenmaal daags. De dosering kan verhoogd worden tot 1 tablet (overeenkomend met 10 mg amlodipine) eenmaal daags.

Dit medicijn kan voor en na eten en drinken gebruikt worden. U dient dit medicijn op een vast tijdstip van de dag met wat water in te nemen. Neem dit medicijn niet in met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongvolwassenen (6-17 jaar) is de geadviseerde startdosis doorgaans 2,5 mg per dag. De maximale geadviseerde dosering is 5 mg per dag.

De dosering van 2,5 mg kan niet worden verkregen met Amlodipine ratiopharm 10 mg tabletten.

Amlodipine tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses

Als uw arts heeft gezegd om een ½ (halve) tablet per dag te nemen, raden wij aan om geen enkel hulpmiddel te gebruiken voor het halveren. Raadpleeg de volgende instructie voor het breken van de tablet:

Plaats de tablet op een vlak, hard oppervlak (bijvoorbeeld een tafel of werkblad), met het opschrift naar boven. Breek de tablet door met de wijsvingers van beide handen langs de breuklijn op de tablet te duwen.



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 van dit medicijn 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 shock. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u kunt het bewustzijn verliezen.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Roep direct medische hulp in wanneer u te veel van dit medicijn hebt ingenomen.

Bewaar de verpakking zodat de arts kan zien om welk medicijn het gaat.

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2022

Bladzijde : 5

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. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ga **onmiddellijk** naar uw arts als u na het innemen van dit medicijn last krijgt van een van de volgende bijwerkingen.

- Plotse piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of moeilijkheden met ademen.
- 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-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties.
- Hartaanval, abnormale hartslag.
- Ontsteking van de alveeskluis kan ernstige buik- en rugpijn veroorzaken die gepaard gaat met een gevoel van erg ziek zijn.

De volgende **zeer vaak voorkomende bijwerkingen** werden gerapporteerd. Als u last hebt van een van deze bijwerkingen of als ze **langer dan een week aanhouden**, 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 hebt 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), verstoorde spijsvertering (indigestie).
- Vermoeidheid, zwakte.
- Stoomissen van het zicht, dubbelzien.

**AMLODIPINE (ALS BESILAAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2022
Bladzijde : 6

- Spierkrampen.
- Enkelzwellling (oedeem).

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

- Stemmingsveranderingen, 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.

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

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

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2022
Bladzijde : 7

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

HDPE fles:

Houdbaarheid na openen: 4 maanden

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 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 medicijn is amlodipine.
Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg, tabletten: elke tablet bevat 5 mg amlodipine (als besilaat).
Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 10 mg, tabletten: elke tablet bevat 10 mg amlodipine (als besilaat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Amlodipine ratiopharm eruit en wat zit er in een verpakking?

Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg, tabletten

De tabletten zijn wit en rond. Eén zijde is licht hol met een breukgleuf, met inscriptie "A5". De andere zijde is licht bol en effen.

Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 10 mg, tabletten

**AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2022

Bladzijde : 8

De tabletten zijn wit en rond. Eén zijde is licht hol met een breukgleuf, met inscriptie "A10". De andere zijde is licht bol en effen.

Amlodipine ratiopharm is verpakt in PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 en 250 tabletten, in HDPE flessen van 100 en 250 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 30 (30x1), 50 (50x1) en 100 (100x1) 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str.3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica, calle C, número 4
50016 Zaragoza
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 31805, tabletten 5 mg

RVG 31806, tabletten 10 mg

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

Duitsland:	Amlodipin-ratiopharm 5, 10 mg N Tabletten
Estland:	Amlodipin-ratiopharm 5, 10 mg
Finland:	Amloratio 5, 10 mg tabletti
Luxemburg:	Amlodipin-ratiopharm 5, 10 mg N Tabletten
Nederland:	Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5, 10 mg, tabletten
Oostenrijk:	Amlodibene 5, 10 mg-Tabletten

**AMLODIPINE (ALS BESILAAAT) RATIOPHARM 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAAT) RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2022

Bladzijde : 9

Portugal: Amlodipina ratiopharm
Slowakije: Amlodipin ratiopharm 5, 10 mg
Spanje: Amlodipino ratiopharm 5, 10 mg comprimidos EFG
Tsjechië: Amloratio 5, 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

0822.18v.LD