

# Norvasc tabletten 5 - 10 mg

## Informatie voor de patiënt

### Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Norvasc en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Norvasc inneemt
3. Hoe wordt Norvasc ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Norvasc?

## Norvasc 5, tabletten 5 mg Norvasc 10, tabletten 10 mg

- Het werkzame bestanddeel is amlodipinebesilaat overeenkomend met resp. 5 mg en 10 mg amlodipine.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn microkristalijne cellulose (E460), watervrij calciumbifosfaat (E341), natriumzetmeelglycollaat en magnesiumstearaat (E470b).

### Registratiehouder

Pfizer bv, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel.

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

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

## 1. Wat is Norvasc en waarvoor wordt het gebruikt?

Een tablet Norvasc bevat amlodipinebesilaat overeenkomend met resp. 5 mg en 10 mg amlodipine. Norvasc 5, tabletten à 5 mg amlodipine: smaragd-vormige witte tabletten aan één zijde gemerkt met het Pfizer-logo, aan de andere zijde met AML-5.

Norvasc 10, tabletten à 10 mg amlodipine: smaragd-vormige witte tabletten aan één zijde gemerkt met het Pfizer-logo, aan de andere zijde met AML-10.

Amlodipine behoort tot de zogenaamde calciumantagonisten. Het oefent een bloeddrukverlagende werking uit door een ontspannend effect op de wand van de bloedvaten. Ook wordt het hart ontlast waardoor amlodipine gebruikt kan worden bij hartkramp (angina pectoris).

Norvasc 5 en Norvasc 10 worden geleverd in verpakkingen van 30 tabletten in doordrukstrips van 10 tabletten en in potten met 200 tabletten. Tevens worden speciale ziekenhuisverpakkingen van 50 stuks in doordrukstrips van 5 stuks geleverd.

Norvasc kan bij de volgende aandoeningen worden toegepast:

- **Verhoogde bloeddruk:** Norvasc verlaagt, indien nauwkeurig volgens voorschrift ingenomen, de bloeddruk. Of deze behandeling bij u aanslaat, is alleen met behulp van een bloeddrukmeter te bepalen.
- **Hartkramp (angina pectoris):** Norvasc wordt ook toegepast bij de behandeling van hartkramp. Het effect van de behandeling is merkbaar aan een vermindering van het aantal malen dat u last hebt van pijn op de borst, of aan het feit dat u meer kunt doen (bv. verder lopen) voordat u last krijgt.

## 2. Wat u moet weten voordat u Norvasc inneemt

### Gebruik Norvasc niet:

- indien u overgevoelig bent voor één van de stoffen uit de groep van calciumantagonisten waartoe ook amlodipine behoort, namelijk de dihydropyridines. Indien u niet zeker bent of dit op u van toepassing is, raadpleeg dan uw apotheker of arts.
- indien uw bloeddruk abnormaal laag is of bij shock.

### Wees extra voorzichtig met Norvasc

- Indien u aan een ziekte van de lever lijdt moet Norvasc met voorzichtigheid worden toegepast, omdat de precieze dosering in dit geval niet goed bekend is.
- Norvasc is niet bestemd voor toepassing bij kinderen.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

### Zwangerschap

Over het gebruik van amlodipine in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

### Borstvoeding

Over toepassing van amlodipine tijdens het geven van borstvoeding bestaan geen gegevens.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indien duizeligheid, hoofdpijn, moeheid of misselijkheid optreedt, kan het reactievermogen verminderd zijn. U dient hiermee rekening te houden bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

### Gebruik van Norvasc in combinatie met andere geneesmiddelen

**Let op:** de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- Gelijktijdig gebruik van verschillende geneesmiddelen kan de werking beïnvloeden. Bespreek altijd met uw arts welke andere geneesmiddelen u gebruikt.
- Als u reeds met **andere bloeddrukverlagende middelen** wordt behandeld kan de toevoeging van Norvasc een extra sterke bloeddrukdaling veroorzaken.

- Als u behandeld wordt voor een hartaanval met een zogenaamde **bètablokker** kan de toevoeging van Norvasc een verminderde hartwerking veroorzaken.

### 3. Hoe wordt Norvasc ingenomen?

De tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt, eventueel met behulp van wat water.

#### **Dosering/kuurduur**

De dosis (dat is de hoeveelheid) Norvasc, die u nodig hebt, wordt door uw arts vastgesteld. In de meeste gevallen bedraagt de dosis 5 of 10 mg per dag. In geval u bemerkt dat Norvasc te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In principe wordt Norvasc voor onbepaalde tijd voorgeschreven. Mocht u de behandeling willen stoppen, neem dan eerst contact met uw huisarts op.

#### **Hoe vaak in te nemen?**

Norvasc tabletten behoeven altijd slechts éénmaal per dag te worden ingenomen. Het beste kunt u hiervoor een vast tijdstip van de dag kiezen en het innemen van de tabletten koppelen aan iets, dat u nooit overslaat; bijvoorbeeld: tanden poetsen of de avondmaaltijd. Het is belangrijk dat u dit zo regelt dat u de tabletten nooit vergeet omdat anders de werking niet goed tot stand komt.

#### **Wat u moet doen wanneer u te veel Norvasc heeft ingenomen**

Wanneer u te veel Norvasc heeft ingenomen, neem dan altijd contact op met uw arts of apotheker. Zo mogelijk kan de betrokkene ook naar de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis worden vervoerd. Wat u zelf kunt doen, is de betrokkene plat neerleggen met de benen omhoog (gebruik hiervoor bijvoorbeeld een paar kussens). De verschijnselen bij overdosering kunnen zijn ernstige verlaagde bloeddruk, hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid, buikpijn, hartkloppingen en duizeligheid.

#### **Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Norvasc in te nemen**

Wanneer u een tablet vergeten bent, dan kunt u binnen 12 uur na het gebruikelijke innametijdstip de tablet alsnog innemen. Wanneer u langer dan 12 uur de dosis vergeten bent, sla deze dan over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke innametijdstip. Neem nooit een dubbele dosis van Norvasc in om zo de vergeten dosis in te halen.

#### **Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Norvasc plotseling wordt gestopt**

Wanneer u de behandeling stopt, zal uw bloeddruk weer stijgen. Stop nooit met de behandeling zonder dit te overleggen met uw arts.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Norvasc bijwerkingen veroorzaken.

#### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen:**

*Soms:* bloeduitstorting in de huid

*Zeer zelden:* bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie)

**Voedings- en stofwisselingsstoornissen:**

*Zeer zelden:* verhoogd suikergehalte in het bloed

**Psychische stoornissen:**

*Vaak:* slaperigheid

*Soms:* slapeloosheid, stemmingsveranderingen

**Zenuwstelselaandoeningen:**

*Vaak:* duizeligheid, hoofdpijn

*Soms:* verminderde gevoeligheid (hypesthesie), waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), spiertrilling

*Zeer zelden:* spierstijfheid, aandoening van de zenuwen gepaard gaande met krachtverlies of snelle vermoeidheid of uitval en spontane pijnen (perifere neuropathie)

**Oogaandoeningen:**

*Soms:* gezichtsstoornissen

**Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:**

*Soms:* oorsuizen (tinnitus)

**Hartaandoeningen:**

*Vaak:* hartkloppingen

*Soms:* plotseling verlies van bewustzijn (syncope)

**Bloedvataandoeningen:**

*Soms:* verlaagde bloeddruk

*Zeer zelden:* ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)

**Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:**

*Soms:* kortademigheid, neusverkoudheid

*Zeer zelden:* hoesten

**Maagdarmstelselaandoeningen:**

*Vaak:* buikpijn, misselijkheid

*Soms:* droge mond, veranderde spijsvertering, braken, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)

*Zeer zelden:* opgezwollen tandvles, ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), ontsteking van de maagwand (gastritis)

**Lever- en galaandoeningen:**

*Zeer zelden:* leverontsteking (hepatitis) en geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)

**Huid- en onderhuidaandoeningen:**

*Soms:* haaruitval, jeuk, huiduitslag, huidverkleuring

*Zeer zelden:* allergische reacties, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-

oedeem), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)

**Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:**

*Soms:* rugpijn, gewrichtspijn, spierkrampen, spierpijn

**Nier- en urinewegaandoeningen:**

*Soms:* vaker moeten plassen, moeilijkheden bij het plassen, 's nachts vaak moeten plassen

**Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:**

*Soms:* impotentie, ontwikkeling van de mannelijke borsten

**Algemene aandoeningen:**

*Vaak:* vermoeidheid, vochtophoping (oedeem), blozen (flushing)

*Soms:* krachteloosheid, algeheel niet goed voelen (malaise), pijnen, gewichtstoename/afname, toename van transpiratie, smaakverandering

**Informeer uw arts of apotheker wanneer**

- bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart.

## 5. Hoe bewaart u Norvasc?

- De in doordrukstrips verpakte tabletten niet boven 25°C bewaren, in een droge omgeving.
- De in potten verpakte tabletten niet boven 30°C bewaren, in een droge omgeving.
- Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

**Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Norvasc niet meer na de datum op de doos en de folie-verpakking achter “Niet te gebruiken na” en op de strip achter “exp”.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juli 2005.