Bijsluiter: informatie voor de patiënt
AMLODIPINE TEVA GENERICS 5 mg TABLETTEN
AMLODIPINE TEVA GENERICS 10 mg TABLETTEN
amlodipine

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 Teva Generics en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amlodipine Teva Generics en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

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

Amlodipine Teva Generics wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) of angina pectoris, een bepaald type pijn in de borstkas, waarvan prinzmetal-angina of variant angina een zeldzame vorm is.

Bij patiënten met hoge bloeddruk werkt dit geneesmiddel door de bloedvaten te ontspannen, zodat het bloed er makkelijker doorstroomt. Als u lijdt aan angina pectoris, werken Amlodipine Teva Generics tabletten door de bloedtoevoer naar de hartspier te verbeteren. Deze krijgt dan meer zuurstof en zo wordt pijn op de borst voorkomen. Dit geneesmiddel biedt geen onmiddellijke verlichting van pijn op de borst door angina.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor amlodipine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of andere calciumantagonisten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Dit kan zich uiten door jeuk, rode huid of ademhalingsmoeilijkheden.
- U hebt een zeer lage bloeddruk (hypotensie).
- U hebt een vernauwing van de aortaklep (aortastenose) of cardiogene shock (waardoor uw hart niet voldoende bloed door het lichaam kan pompen).

- U hebt hartfalen na een hartaanval.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende aandoeningen hebt (gehad):
- recente hartaanval.
- hartfalen.
- ernstige verhoging van de bloeddruk (aanval van hypertensie).
- leveraandoening.
- u bent bejaard en uw dosis moet verhoogd worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Amlodipine werd niet bestudeerd bij kinderen jonger dan 6 jaar. Amlodipine Teva Generics mag alleen gebruikt worden voor hypertensie bij kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar tot 17 jaar (zie rubriek 3). Voor meer informatie, raadpleeg uw arts.

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

Amlodipine Teva Generics kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of erdoor beïnvloed worden, zoals:
- ketoconazol, itraconazol (schimmelwerende middelen)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers tegen hiv).
- rifampicine, erytromycine en clarithromycine (antibiotica, voor infecties veroorzaakt door bacteriën).
- *hypericum perforatum* (sint-janskruid).
- verapamil, diltiazem (geneesmiddelen voor het hart)
- dantroleen (infusie tegen 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)

Amlodipine Teva Generics kan uw bloeddruk nog meer verlagen als u reeds andere geneesmiddelen inneemt om een hoge bloeddruk te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Pompelmoessap en pompelmoezen mogen niet geconsumeerd worden door mensen die Amlodipine Teva Generics innemen. De reden is dat pompelmoes en pompelmoessap kunnen leiden tot een stijging van de bloedspiegels van amlodipine, wat een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagend effect kan veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
De veiligheid van amlodipine tijdens de zwangerschap bij de mens werd 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

Amlodipine wordt in kleine hoeveelheden teruggevonden in de moedermelk. Vertel het uw arts voordat u Amlodipine Teva Generics gebruikt, als u borstvoeding geeft of als u van plan bent om borstvoeding te geven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Amlodipine Teva Generics kan uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloeden. Bestuur geen auto en gebruik geen machines als de tabletten u misselijk, duizelig of vermoeid maken, of u hoofdpijn bezorgen en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

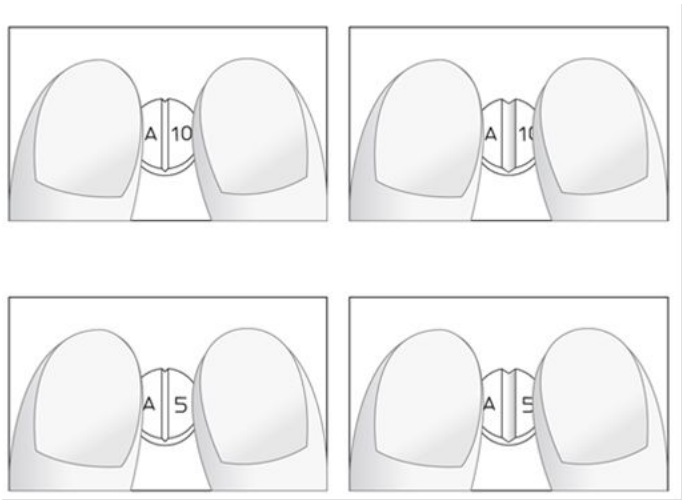
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde aanvangsdosering is één Amlodipine Teva Generics 5 mg tablet eenmaal daags. De dosis kan verhoogd worden tot één Amlodipine Teva Generics 10 mg tablet eenmaal daags.

Dit geneesmiddel kan gebruikt worden vóór of na voedsel en drank. U moet dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen. Neem de tablet onmiddellijk in met een glas water. Neem Amlodipine Teva Generics niet in met pompelmoessap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Voor kinderen en jongeren (6 -17 jaar) is de aanbevolen gebruikelijke startdosering 2,5 mg per dag. De maximale aanbevolen dosering is 5 mg per dag.
Amlodipine Teva Generics 5 mg tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke doses om een dosis van 2,5 mg te verkrijgen.
Amlodipine Teva Generics 10 mg tabletten kunnen eveneens verdeeld worden in gelijke doses.

Indien uw arts u heeft gezegd om ½ (halve) tablet per dag in te nemen, wordt u aangeraden geen hulpmiddel te gebruiken om de tablet te halveren. Volg deze instructies voor het halveren van de tablet: Plaats de tablet op een vlak, hard oppervlak (bijv. een tafel of werkblad) met de breukstreep naar boven. Breek de tablet door met de wijsvingers van beide handen te duwen langs de breukstreep.



Het is belangrijk dat u de tabletten blijft innemen. Wacht niet totdat uw tabletten beëindigd zijn voordat u uw arts raadpleegt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u of iemand anders te veel van amlodipine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, een spoedafdeling, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u te veel tabletten inneemt, kan uw bloeddruk dalen tot zelfs gevaarlijk lage waarden. U kunt zich dan duizelig, ijlhoofdig, flauw of zwak worden. Als bloeddrukdaling ernstig is, kan het tot shock gaan. Uw huid kan dan koud en klam aanvoelen en u kunt uw bewustzijn verliezen.
Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.
Haal er onmiddellijk medische zorg bij als u te veel Amlodipine tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Maakt u zich geen zorgen. Als u een tablet vergeten bent, sla die dosis dan helemaal over. Neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken. Uw aandoening kan terugkomen als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel vóórdat het u geadviseerd wordt.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met de inname van het geneesmiddel en/of vraag **dringend** medisch advies als u één van de volgende bijwerkingen ondervindt na de inname van dit geneesmiddel:

- plotse piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen.

- zwelling van oogleden, gezicht of lippen.
- zwelling van tong en keel die grote ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt.
- ernstige huidreacties waaronder hevige huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over uw volledige lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, vervelling en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens Johnson Syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties.
- hartaanval, afwijkende hartslag.
- ontstoken alvleesklier die ernstige buikpijn en rugpijn kan veroorzaken, samen met een gevoel van ernstig ziek zijn.

De volgende **zeer vaak voorkomende bijwerkingen** werden gemeld. Als u last hebt van één van deze bijwerkingen of als ze **langer dan één week duren**, moet u **contact opnemen met uw arts**.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen
- oedeem (vochtophoping)

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** werden gemeld. Als u last hebt van één van deze bijwerkingen of als ze **langer dan één week duren**, moet u **contact opnemen met uw arts**.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (vooral in het begin van de behandeling).
- hartkloppingen (uw hartslag voelen), blozen.
- buikpijn, misselijkheid.
- veranderde stoelganggewoonten, diarree, constipatie, spijsverteringsstoornissen
- vermoeidheid, zwakte
- problemen met uw zicht, dubbel zicht
- spierkrampen
- zwelling van de enkels

Andere bijwerkingen die gemeld werden, worden vermeld in de volgende lijst. Als één van deze bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking ondervindt die niet in deze bijsluiter wordt vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen
- stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid.
- bevingen, smaakstoornissen, flauwvallen.
- verdoving of tintelend gevoel in uw ledematen, verlies van pijngevoel.
- oorsuizingen.
- lage bloeddruk.
- niezen/neusloop veroorzaakt door ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis).
- hoest
- droge mond, braken.
- haaruitval, toegenomen zweten, huidjeuk, rode vlekken op de huid, huidverkleuring.
- stoornissen in het plassen, toegenomen behoefte om ’s nachts te plassen, vaker moeten plassen.
- onvermogen om een erectie te krijgen, last of vergroting van de borsten bij de man.
- pijn, gevoel van onwel zijn.
- gewrichts- of spierpijn, rugpijn.
- gewichtstoename of – afname.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 mensen
- verwardheid.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 mensen
- gedaald aantal witte bloedcellen, daling van het aantal bloedplaatjes wat kan leiden tot ongewone blauwe plekken of gemakkelijk bloeden
- verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglycemie).
- een stoornis van de zenuwen die kan leiden tot spierzwakte, tintelingen of verdoving.
- gezwollen tandvlees, bloedend tandvlees.
- opgezette buik (gastritis).
- abnormale leverfunctie, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht), stijging van de leverenzymen die een invloed kan hebben op sommige medische testen.
- toegenomen spierspanning.
- ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag.
- gevoeligheid voor licht.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- trillen, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Plastic flessen
Houdbaarheid na eerste opening: 4 maanden.

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Neem dit geneesmiddel niet in als ze verkleurd zijn of als ze tekenen van bederf vertonen.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is amlodipine (als besilaat).

Amlodipine Teva Generics 5 mg tabletten
Elke tablet bevat 5 mg amlodipine (als besilaat).
Amlodipine Teva Generics 10 mg tabletten
Elke tablet bevat 10 mg amlodipine (als besilaat).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Amlodipine Teva Generics er uit en wat zit er in een verpakking?
Amlodipine Teva Generics 5 mg tabletten zijn witte, ronde, tabletten met een diameter van 8 mm. De ene zijde is licht concaaf, met de inscriptie “A5” en met een breukstreep. De andere zijde is licht convex en effen.
- kartonnen doosjes met 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 en 300 (10 x 30) tabletten.
- Kalenderverpakking: 28 tabletten
- Hospitaalverpakking: 50 tabletten
- Plastic fles met 30, 98, 100, 200 en 250 tabletten met verzegelde schroefdop

Amlodipine Teva Generics 10 mg tabletten witte, ronde tabletten met een diameter van 11 mm. De ene zijde is licht concaaf, met de inscriptie “A10” en met een breukstreep. De andere zijde is licht convex en effen.
- kartonnen doosjes met 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 en 250 tabletten.
- Kalenderverpakking: 28 tabletten
- Hospitaalverpakking: 50 tabletten
- Plastic fles met 30, 98, 100, 200 en 250 tabletten met verzegelde schroefdop

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland
of
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije
of
Teva Czech Industries, s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Tsjechië
of
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Polen
of
Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Amlodipine Teva Generics 5 mg (blisterverpakking): BE320862
Amlodipine Teva Generics 5 mg (fles): BE460702
Amlodipine Teva Generics 10 mg (blisterverpakking): BE320871
Amlodipine Teva Generics 10 mg (fles): BE460693

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

AT:	Amlodipin ratiopharm 5 mg / 10 mg Tabletten
BE:	Amlodipine Teva Generics 5 mg / 10 mg Tabletten/comprimés
BG:	Amloteron 5 mg / 10 mg tablets
DK:	Amlodipin Teva
SE:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg
HU:	Amlodipin-Teva 5 mg / 10 mg tabletta
IE:	Amlodipine Teva 5 mg / 10 mg tablets
IT:	Amlodipina Teva Italia 5 mg / 10 mg compresse
NL:	Amlodipine (als besilaat) 5 mg / 10 mg PCH, tabletten
PT:	Amlodipina Teva

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.