

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 oktober 2025
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amlodipine (als besilaat) Teva 5 mg, tabletten
Amlodipine (als besilaat) Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof amlodipine die behoort tot de groep medicijnen die calciumantagonisten worden genoemd.

Dit medicijn 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 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) TEVA 5 MG
AMLODIPINE (ALS BESILAAT) TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 oktober 2025

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:

- 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

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 uw arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amlodipine Teva 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.

Amlodipine Teva kan andere medicijnen beïnvloeden of door andere medicijnen beïnvloed worden, zoals:

- ketoconazol, itraconazol (antischimmelmedicijnen)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers gebruikt voor de behandeling van HIV)
- rifampicine, erytromycine, claritromycine (antibiotica)
- *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).

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 oktober 2025

Bladzijde : 3

Amlodipine Teva 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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 Teva 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.

De geadviseerde aanvangsdosis is Amlodipine Teva 5 mg eenmaal daags. De dosis kan worden verhoogd naar Amlodipine Teva 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 dit medicijn niet in met grapefruitsap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 oktober 2025

Bladzijde : 4

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

Amlodipine Teva 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 tabletten van dit medicijn 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. 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.

- 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.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 oktober 2025

Bladzijde : 5

- Hartaanval, afwijkende hartslag.
- Ontsteking van de alveesklier 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.
- Stoomnissen van het zicht, dubbelzien.
- Spierkrampen.
- Enkelzwellings.

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

- 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.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 oktober 2025

Bladzijde : 6

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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: 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, apotheker of verpleegkundige. 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 en de blisterverpakking, of op het etiket van de pot na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 oktober 2025

Bladzijde : 7

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is amlodipine. Elke tablet bevat amlodipinebesilaat overeenkomend met 5 mg of 10 mg amlodipine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat Type A en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Amlodipine (als besilaat) Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Amlodipine (als besilaat) Teva 5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten (ongeveer 7,5 mm in doorsnede) met "TV" gegraveerd aan één zijde en "5" met een breukstreep aan de andere zijde.

Amlodipine (als besilaat) Teva 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten (ongeveer 9,5 mm in doorsnede) met "TV" gegraveerd aan één zijde en "10" met een breukstreep aan de andere zijde.

Amlodipine (als besilaat) Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 120 tabletten en in potten van 100, 120, 200 of 250 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 133692, tablet 5 mg

RVG 133693, tablet 10 mg

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

België Amlodipine Teva Generics 5 mg tabletten/comprimés/Filmtabletten

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 oktober 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

	Amlodipine Teva Generics 10 mg tabletten/comprimés/Filmtabletten
Bulgarije	Амловаск 5 mg таблетки (Amlovask 5 mg tablets) Амловаск 10 mg таблетки (Amlovask 10 mg tablets)
Denemarken, Noorwegen, Zweden	Amlodipin Teva B.V.
Duitsland	Amlodipin-ratiopharm 5 mg Tabletten Amlodipin-ratiopharm 10 mg Tabletten
Estland	Amlodipine Teva
Finland	Amlodipine ratiopharm 5 mg tabletti Amlodipine ratiopharm 10 mg tabletti
Hongarije	Amlodipin Teva GmbH 5 mg tabletta Amlodipin Teva GmbH 10 mg tabletta
Ierland	Amlodipine Teva B.V. 5 mg tablets Amlodipine Teva B.V. 10 mg tablets
IJsland	Amló
Italië, Portugal	Amlodipina Teva
Kroatië	Amlodipin Pliva 5 mg tablete Amlodipin Pliva 10 mg tablete
Nederland	Amlodipine (als besilaat) Teva 5 mg, tabletten Amlodipine (als besilaat) Teva 10 mg, tabletten
Oostenrijk	Amlodipin ratiopharm GmbH 5 mg – Tabletten Amlodipin ratiopharm GmbH 10 mg – Tabletten
Slowakije	Amlodipine Teva 5 mg Amlodipine Teva 10 mg
Spanje	Amlodipino Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos EFG Amlodipino Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos EFG
Tsjechië	Amlodipin Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.

1025.1v.LD