

Gerenvooidere versie

**AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/80 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan Teva 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
amlodipine/valsartan**

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

1. WAT IS AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Dit medicijn bevat twee stoffen, amlodipine en valsartan. Beide stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Amlodipine behoort tot een groep van stoffen die "calciumkanaalblokkers" wordt genoemd. Amlodipine zorgt ervoor dat calcium de wand van de bloedvaten niet kan binnendringen. Hierdoor kunnen de bloedvaten zich niet samentrekken.
- Valsartan behoort tot een groep van stoffen die "angiotensine-II-receptorantagonisten" wordt genoemd. Angiotensine II wordt aangemaakt door het lichaam en doet de bloedvaten samentrekken, waardoor de bloeddruk stijgt. Valsartan verhindert het effect van angiotensine II.

Dit betekent dat beide stoffen helpen voorkomen dat de bloedvaten samentrekken. Als gevolg hiervan, ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle gehouden kan worden met alleen amlodipine of valsartan.

Gerenvoieerde versie

AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/80 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2022

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor amlodipine of voor elke andere calciumkanaalblokker. Dit kan jeuk, roodheid van de huid of moeilijkheden bij het ademen veroorzaken.
- U bent allergisch voor valsartan of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u denkt allergisch te kunnen zijn, vertel het uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- U heeft ooit ernstige leveraandoeningen of galaandoeningen gehad, zoals levercirrose of cholestase (verstoring of verstopping van de galafvoer).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om dit medicijn vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden, zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U heeft erg lage bloeddruk (hypotensie).
- U heeft vernauwing van de aortaklep (aortastenose) of cardiogene shock (een toestand waarbij uw hart het lichaam niet van voldoende bloed kan voorzien).
- U lijdt aan hartfalen na een hartaanval.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem dit medicijn dan niet in en neem contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:

- als u misselijk bent geweest (overgeven of diarree)
- als u lever- of nieraandoeningen heeft
- als u een niertransplantatie heeft gehad of als u verteld is dat u een vernauwing van de nierslagaders heeft
- als u een aandoening heeft van de bijnier, ook "primair hyperaldosteronisme" genoemd
- als u te maken heeft gehad met hartfalen of als u een hartaanval heeft gehad. Volg nauwkeurig de aanbevelingen van uw arts voor de startdosis. Het is mogelijk dat uw arts ook uw nierfunctie controleert
- als uw arts u verteld heeft dat u een vernauwing heeft van uw hartkleppen ("aorta of mitralis stenose") of dat de dikte van uw hartspier niet normaal is vergroot ("obstructieve hypertrofische cardiomyopathie" genoemd).
- als u last heeft gehad van swelling, vooral van het gezicht en de keel, wanneer u andere medicijnen neemt (inclusief zogenaamde angiotensin-converting-enzyme-remmers of ACE-remmers: bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen). Wanneer u deze klachten krijgt, moet u stoppen met de inname van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. U mag dit medicijn dan nooit meer innemen.
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

Gerenvoieerde versie

**AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/80 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
- aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?”.

Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amlodipine/Valsartan Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen kan het zijn dat u moet stoppen met het innemen van een van de medicijnen. Dit geldt vooral voor de hieronder vermelde medicijnen:

- ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”);
- diuretica (een medicijn dat “plastablet” wordt genoemd en dat uw hoeveelheid urine verhoogt);
- lithium (een medicijn dat gebruikt wordt om sommige typen depressie te behandelen);
- kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten en andere stoffen die het kaliumgehalte kunnen verhogen;
- bepaalde soorten pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken, die niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID’s) of selectieve cyclooxygenase-2 remmers (COX-2 remmers) worden genoemd. Het is mogelijk dat uw arts uw nierfunctie controleert;
- anticonvulsie medicijnen (medicijnen die een aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen voorkomen, bv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon);
- Sint-Janskruid;
- nitroglycerine en andere nitraten (medicijnen die helpen bij pijn op de borst), of andere stoffen die “vasodilatoren” (vaatverwijders) worden genoemd;
- medicijnen gebruikt voor HIV/AIDS (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (bv. ketoconazol, itraconazol);
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine, talitromycine);
- verapamil, diltiazem (medicijnen voor de behandeling van hartaandoeningen);
- simvastatine (een medicijn dat gebruikt wordt om hoge cholesterolspiegels te behandelen);

Gerenvooidere versie

AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/80 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- dantroleen (een infuus voor ernstige afwijkingen van de lichaamstemperatuur);
- medicijnen gebruikt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Personen die dit medicijn innemen mogen geen grapefruit en grapefruitsap eten of drinken. Grapefruit en grapefruitsap kunnen in het bloed een verhoging geven van de werkzame stof amlodipine, wat een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagend effect van dit medicijn kan geven.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Meestal zal uw arts u aanraden om te stoppen met het innemen van dit medicijn voordat u zwanger wordt of vanaf het moment dat u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u aanraden een ander medicijn te nemen in plaats van dit medicijn. Dit medicijn wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap (eerste 3 maanden) en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Een behandeling met dit medicijn voor moeders die borstvoeding geven is niet aanbevolen, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen als u wenst borstvoeding te geven, vooral als uw baby pasgeboren is, of te vroeg geboren werd.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan u een duizelig gevoel geven. Dit kan uw concentratievermogen beïnvloeden.

Als u niet zeker weet hoe dit medicijn u zal beïnvloeden, bestuur dan geen voertuigen of machines en onderneem geen activiteiten die concentratie vragen.

Amlodipine/Valsartan Teva bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Dit zal u de beste resultaten opleveren en vermindert het risico op bijwerkingen.

Gerenvooidere versie

AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/80 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2022

Bladzijde : 5

De geadviseerde dosering van dit medicijn is één tablet per dag.

- Het wordt aangeraden om uw medicijn iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tabletten in met een glas water.
- U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen. Neem dit medicijn niet in met grapefruit en grapefruitsap.

Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts u een hogere of een lagere dosis voorstellen.

Overschrijd de voorgeschreven dosis niet.

Dit medicijn en ouderen (leeftijd van 65 jaar of ouder)

Uw arts dient voorzichtig te zijn als hij uw dosis verhoogt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten van dit medicijn heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

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 in te nemen?

Wanneer u vergeten bent dit medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt. Neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als het intussen bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u stopt met de behandeling met dit medicijn kan uw aandoening erger worden. Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts u dit vertelt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en kunnen onmiddellijke medische zorg nodig hebben:

Een aantal patiënten hebben deze ernstige bijwerkingen gekregen (*komen voor bij 1 op 1.000 patiënten*). **Als u het volgende overkomt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:**

Gerenvooidere versie

AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/80 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Een allergische reactie met klachten zoals uitslag, jeuk, zwelling van gezicht of lippen of tong, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (gevoel van flauwte, duizeligheid).

Andere mogelijke bijwerkingen van dit medicijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 patiënten): griep (influenza); verstopte neus, keelpijn en ongemak bij het slikken; hoofdpijn; zwelling van armen, handen, benen, enkels of voeten; vermoeidheid; zich krachteloos of slap voelen (asthenie); roodheid en warm gevoel in het gezicht en/of nek.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten): duizeligheid; misselijkheid en pijn in de buik; droge mond; slaperigheid, tinteling of gevoelloosheid van de handen of voeten; draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo); snelle hartslag met hartkloppingen; duizeligheid bij het rechtstaan; hoesten; diarree; verstopping (constipatie); huiduitslag, roodheid van de huid; zwelling van de gewrichten, rugpijn; pijn in de gewrichten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten): angstig gevoel; oorsuizen (tinnitus); flauwvallen; meer plassen dan normaal of heel erge drang om te plassen; geen erectie kunnen krijgen of behouden; zwaar gevoel; lage bloeddruk met klachten als duizeligheid, licht gevoel in het hoofd; overmatig zweten, uitslag over het hele lichaam; jeuk; spierkrampen.

Als u last krijgt van een bijwerking die u als ernstig ervaart, neem dan contact op met uw arts.

Bijwerkingen gemeld met alleen amlodipine of valsartan die niet werden gezien met dit medicijn of die vaker werden gemerkt dan met dit medicijn:

Amlodipine

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na het innemen van dit medicijn last krijgt van een van de volgende zeer zelden, ernstige 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-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties.
- Hartaanval, afwijkende hartslag.
- Ontsteking van de alvelesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt.

De volgende bijwerkingen werden gemeld. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen of als deze langer dan een week aanhouden, neem dan contact op met uw arts.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten): duizeligheid, slaperigheid; hartkloppingen (u bewust zijn van uw hartslag); overmatig blozen, zwelling van de enkel (oedeem); buikpijn, misselijkheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten): stemmingsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid, beving, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen, verlies van pijngevoel; verstoord gezichtsvermogen, gezichtsstoornis, oorsuizen; lage bloeddruk; niezen/loopneus veroorzaakt

Gerenvoieerde versie

AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/80 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

door ontsteking van de binnenwand van de neus (rinitis); problemen met de spijsvertering, braken (overgeven); haaruitval, overmatig zweten, jeukende huid, huidverkleuring; aandoening bij het plassen, meer aandrang tot 's nachts plassen, vaker moeten plassen; geen erectie kunnen krijgen, ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen, pijn, zich niet goed voelen, spierpijn, spierkrampen; gewichtstoename of gewichtsafname.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten): verwardheid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten): verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot vreemde blauwe plekken of snelle bloeding (schade aan rode bloedcellen); verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie); opgezwollen 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.

Valsartan

Niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald): een daling van het aantal rode bloedcellen, koorts, pijnlijke keel of mond door infecties; spontane bloeding of kneuzing; hoog kaliumgehalte in het bloed; afwijkende resultaten van levertesten; afname van de nierfuncties en ernstig afgenomen nierfuncties; zwelling van hoofdzakelijk het gezicht en keel; spierpijn; huiduitslag, paars-rode vlekken; koorts; jeuk; allergische reacties; huidaandoening met blaarvorming (verschijnsel van een aandoening genaamd bulleuze dermatitis).

Als er bij u een van deze bijwerkingen optreedt, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts.

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 en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Neem dit medicijn niet in als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

Gerenvooiderde versie

AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/80 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2022

Bladzijde : 8

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine en 80 mg valsartan.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, povidon, croscarmellose natrium, talk (E553b) en magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en macrogol.

Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine en 160 mg valsartan.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, povidon, croscarmellose natrium, talk (E553b) en magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en macrogol.

Amlodipine/Valsartan Teva 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg amlodipine en 160 mg valsartan.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, povidon, croscarmellose natrium, talk (E553b) en magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat hypromellose, titaandioxide (E171) en macrogol.

Hoe ziet Amlodipine/Valsartan Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten zijn 8 mm, geel, rond en aan beide kanten bol met "1" op de ene zijde en "LD" op de andere zijde.

Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten zijn 13,5 mm lang en 7 mm breed, geel, ovaal en aan beide kanten bol met "2" op de ene zijde en "LD" op de andere zijde.

Amlodipine/Valsartan Teva 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten zijn 13,5 mm lang en 7 mm breed, wit, ovaal en aan beide kanten bol met "3" op de ene zijde en "LD" op de andere zijde.

Amlodipine/Valsartan Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56 en 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gerenvoieerde versie

**AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/80 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 5 MG/160 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA 10 MG/160 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2022

Bladzijde : 9

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Balkanpharma-Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Doepnitsa
Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 128195 Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
RVG 128200 Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
RVG 128201 Amlodipine/Valsartan Teva 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten

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

Frankrijk	AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA SANTE 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA SANTE 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE/VALSARTAN TEVA SANTE 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé
Litouwen	Amlodipine/Valsartan Teva Pharma 5 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės Amlodipine/Valsartan Teva Pharma 10 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/80 mg, filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan Teva 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Amlodipina + Valsartan Mepha
Zweden	Amlodipin/Valsartan Teva xx mg filmdragerade tablettor

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

0722.2v.LD