

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva 5/160/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva 10/320/25 mg, filmomhulde tabletten
amlodipine/valsartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva tabletten bevatten drie stoffen, amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide. Deze stoffen helpen allemaal een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Amlodipine behoort tot een groep stoffen die "calciumkanaalblokkers" wordt genoemd. Amlodipine verhindert dat calcium kan binnendringen in de wand van de bloedvaten, wat de samentrekking van de bloedvaten tegenhoudt.
- Valsartan behoort tot een groep 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.
- Hydrochloorthiazide behoort tot een groep stoffen die "thiazidediuretica" wordt genoemd. Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.

Als gevolg van deze drie mechanismen, ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 2

Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen bij volwassenen van wie de bloeddruk al onder controle is terwijl ze amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide gebruiken en die baat kunnen hebben bij het innemen van een tablet die alle drie de stoffen bevat.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent meer dan 3 maanden zwanger (dit middel wordt ook niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap, zie rubriek 'Zwangerschap').
- U bent allergisch voor amlodipine of voor elke andere calciumkanaalblokker, valsartan, hydrochloorthiazide, voor van sulfonamide afgeleide geneesmiddelen (geneesmiddelen voor de behandeling van luchtweg- of urineweginfecties), of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Als u denkt dat u allergisch bent, neem dit middel niet in en raadpleeg uw arts.
- U heeft een leverziekte of een beschadiging van de kleine galkanalen in de lever (biliaire cirrose) wat aanleiding geeft tot opstapeling van gal in de lever (cholestase).
- U heeft **ernstige** nierproblemen of u bent dialysepatiënt.
- U kunt niet plassen (anurie).
- Het kalium- of natriumgehalte in uw bloed is te laag ondanks behandeling om het kalium- of natriumgehalte in uw bloed te verhogen.
- Het calciumgehalte in uw bloed is te hoog ondanks behandeling om het calciumgehalte in uw bloed te verlagen.
- U heeft jicht (urinezuurkristallen in de gewrichten).
- 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 geneesmiddel dat aliskiren bevat.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed heeft (met of zonder symptomen zoals spierslapte, spierspasmen, abnormaal hartritme)
- als u een laag natriumgehalte heeft in uw bloed (met of zonder symptomen zoals vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen, schokken door uw hele lichaam)

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 3

- als u een hoog calciumgehalte in uw bloed heeft (met of zonder symptomen zoals misselijkheid, braken, verstopping (constipatie), maagpijn, veelvuldig urineren, dorst, spierzwakte en trekkingen)
- als u nierproblemen heeft, een nieuwe nier heeft gekregen, of als iemand u verteld heeft dat u lijdt aan een vernauwing van de nierslagaders
- als u leverproblemen heeft
- als u hartfalen of een aandoening aan de kransslagaders van het hart heeft of heeft gehad, vooral als de maximum dosis van dit middel aan u is voorgeschreven (10 mg/320 mg/25 mg)
- 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 mitralisklepstenose") of dat de dikte van uw hartspier abnormaal vergroot is (wordt "obstructieve hypertrofische cardiomyopathie" genoemd)
- als u lijdt aan hyperaldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij de bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van dit middel niet aanbevolen
- als u lijdt aan een ziekte die systemische lupus erythematoses heet (ook wel "lupus" of "SLE" genoemd)
- als u diabetes (hoog suikergehalte in uw bloed) heeft
- als u hoge waarden van cholesterol of vetten in uw bloed heeft
- als u huidreacties zoals uitslag krijgt nadat u in de zon bent geweest
- als u een allergische reactie heeft gehad bij het gebruik van andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen of diuretica (een soort geneesmiddel dat ook "plaspillen" wordt genoemd), vooral als u lijdt aan allergieën of astma
- als u ziek bent geweest (overgeven of diarree)
- als u last heeft gehad van zwelling, vooral van het aangezicht en de keel, wanneer u andere geneesmiddelen neemt (inclusief zogenaamde angiotensin-convertering-enzyme-remmers of ACE-remmers). Wanneer u deze symptomen krijgt, **moet u stoppen met de inname van Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva en onmiddellijk uw arts raadplegen**. U mag Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva dan nooit meer innemen
- als u duizelig wordt of zich flauw voelt tijdens uw behandeling met dit middel, neem zo snel mogelijk contact op met uw arts
- als u een vermindering van uw gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een hoge druk in uw oog. U kunt deze klachten krijgen binnen uren tot weken nadat u dit middel heeft ingenomen. Dit kan tot blijvende vermindering van het gezichtsvermogen leiden, indien niet behandeld. Als u eerder allergisch bent geweest voor penicilline of sulfonamide (antibiotica), is het risico hierop verhoogd.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 4

sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel inneemt.

- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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 middel niet gebruiken?'.

Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Dit middel kan gebruikt worden door personen van 65 jaar en ouder in dezelfde dosering als voor andere volwassenen en op dezelfde wijze als ze reeds de drie geneesmiddelen amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide hebben genomen. Oudere patiënten, vooral bij inname van de hoogste dosis van dit middel (10 mg/320 mg/25 mg) moeten hun bloeddruk regelmatig laten controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 geneesmiddelen. Dit is vooral belangrijk als u één van de hieronder vermelde geneesmiddelen gebruikt:

Niet innemen met:

- lithium (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige typen depressie te behandelen)
- geneesmiddelen of andere stoffen die het kaliumgehalte in uw bloed verhogen, waaronder kaliumsupplementen of zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine
- ACE-remmers of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Voorzichtigheid is vereist met:

- alcohol, slaappillen en anesthetica (geneesmiddelen die ervoor zorgen dat patiënten geopereerd kunnen worden en andere procedures kunnen ondergaan)

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 5

- amantadine (anti-Parkinsontherapie, ook gebruikt voor de behandeling of de preventie van bepaalde aandoeningen veroorzaakt door virussen)
- anticholinergica (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van diverse aandoeningen zoals maag-darmkrampen, blaasspasmen, astma, reisziekte, spierspasmen, de ziekte van Parkinson en als aanvulling op anesthesie)
- anticonvulsiemiddelen en geneesmiddelen om de stemming te stabiliseren die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis (bv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon)
- cholestyramine, colestipol of andere harsen (stoffen die voornamelijk gebruikt worden voor de behandeling van een hoog vetgehalte in het bloed)
- simvastatine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hoge cholesterolspiegels te behandelen)
- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij transplantatie om te voorkomen dat het orgaan afgestoten wordt of bij andere aandoeningen, bv. reumatoïde artritis of atopische dermatitis)
- cytotoxische geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van kanker), zoals methotrexaat of cyclofosfamide
- digoxine of andere digitalisglycosiden (geneesmiddelen gebruikt om hartaandoeningen te behandelen)
- verapamil, diltiazem (geneesmiddelen voor de behandeling van het hart)
- jodiumhoudende contraststoffen (middelen gebruikt bij onderzoeken met beeldvorming)
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (orale middelen zoals metformine of insulines);
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals allopurinol
- geneesmiddelen die het bloedsuikergehalte kunnen verhogen (bètablokkers, diazoxide)
- geneesmiddelen die "torsades de pointes" (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken zoals antiaritmica (geneesmiddelen gebruikt om hartproblemen te behandelen) en sommige antipsychotica
- geneesmiddelen die het natriumgehalte in uw bloed kunnen verminderen, zoals antidepressiva, antipsychotica, anti-epileptica
- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verminderen, zoals diuretica (plaspillen), corticosteroïden, laxeremiddelen, amfotericine of penicilline G
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen zoals adrenaline of noradrenaline
- geneesmiddelen gebruikt voor HIV/AIDS (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (bv. ketoconazol, itraconazol)
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij zweren en ontstekingen van de slokdarm (carbenoxolon)
- geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn of ontsteking te verlichten, met name niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's), inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (Cox-2-remmers);
- spierrelaxantia (geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens operaties om de spieren te ontspannen)
- nitroglycerine en andere nitraten, of andere stoffen die "vasodilatoren" (vaatverwijders) worden genoemd
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief methyldopa
- rifampicine (gebruikt onder andere voor de behandeling van tuberculose) erytromycine, claritromycine (antibiotica)
- Sint-Janskruid

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 6

- dantroleen (een infuus voor ernstige abnormaliteiten van de lichaamstemperatuur)
- vitamine D en calciumzouten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Personen aan wie dit middel is voorgeschreven, 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 middel kan geven. Drink geen alcohol tot u met uw arts heeft overlegd. Alcohol kan een te grote verlaging van uw bloeddruk veroorzaken en/of het risico dat u duizelig wordt of flauwvalt vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het gebruik van Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva. Het gebruik van Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en het mag niet worden gebruikt wanneer u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken.

Borstvoeding

Vertel het aan uw arts als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pasgeboren is, of te vroeg werd geboren.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan u een duizelig, slaperig of misselijk gevoel geven of kan ervoor zorgen dat u hoofdpijn krijgt. Rijd niet of gebruik geen gereedschap of machines als u deze symptomen ervaart.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 7

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De aanbevolen dosering van dit middel is **één tablet** per dag.

- Het is het beste om de tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, bij voorkeur 's morgens.
- Neem de tablet in zijn geheel in met een glas water.

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Neem dit middel niet in met grapefruit of 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Mogelijk heeft u medische zorg nodig.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis van dit geneesmiddel vergeet in te nemen, neem het dan in zodra u het zich herinnert en neem vervolgens de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis dient u gewoonweg de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen. **Neem geen** dubbele dosis (twee tabletten in één keer) om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met de behandeling met dit middel kan uw aandoening erger worden. Stop niet met de inname van dit geneesmiddel tenzij uw arts u dit zegt.

Dit middel blijven gebruiken, ook als u zich goed voelt

Mensen met een hoge bloeddruk merken vaak niet de symptomen van de aandoening op. Velen voelen zich normaal. Het is zeer belangrijk dat u dit geneesmiddel precies inneemt zoals uw arts u heeft verteld om de beste resultaten te krijgen en om het risico van bijwerkingen te verminderen. Houd u aan de afspraken met de arts, zelfs als u zich goed voelt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 8

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals bij elke combinatie van drie werkzame stoffen kunnen bijwerkingen die verband houden met elk individueel bestanddeel niet worden uitgesloten. De bijwerkingen die zijn gemeld voor Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva of een van de drie werkzame stoffen (amlodipine, valsartan en hydrochloorthiazide) worden hieronder vermeld en kunnen optreden bij het gebruik van dit middel.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg.
Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen na het innemen van dit geneesmiddel:**

Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen):

- duizeligheid
- lage bloeddruk (zich flauw voelen, licht gevoel in het hoofd, plotseling verlies van bewustzijn)

Soms (kan bij 1 op 100 personen voorkomen):

- sterk verminderde urineproductie (verminderde nierfunctie)

Zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen):

- spontane bloeding
- onregelmatige hartslag
- leveraandoening

Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 personen voorkomen):

- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)
- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen
- opgezwollen oogleden, gelaat, 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 de slijmvlies (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties
- hartaanval
- ontsteking van de alveesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt
- zwakheid, blauwe plekken, koorts en herhaalde infecties
- stijfheid

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen):

- laag kaliumgehalte in het bloed

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 9

- toename van het aantal lipiden in het bloed

Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen):

- slaperigheid
- hartkloppingen (het merkbaar worden van uw hartslag)
- blozen
- zwelling van de enkels (oedeem)
- buikpijn
- buikklachten na een maaltijd
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- vaak plassen
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed
- verlaagd magnesiumgehalte in het bloed
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- duizeligheid, flauwvallen bij het opstaan
- verminderde eetlust
- misselijkheid en overgeven
- jeukende uitslag en andere vormen van uitslag
- geen erectie kunnen krijgen of houden

Soms (kan bij 1 op 100 personen voorkomen):

- snelle hartslag
- draaierig gevoel
- problemen met zien
- maagklachten
- pijn op de borst
- verhoogd ureumstikstof-, creatinine- en urinezuurgehalte in het bloed
- hoog calcium-, vet- of natriumgehalte in het bloed
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed
- slechte adem
- diarree
- droge mond
- gewichtstoename
- verlies van eetlust
- verandering van smaak
- rugpijn
- gewrichtszwelling
- spierkrampen/-zwakte/-pijn
- pijn in armen of benen
- niet op een normale manier kunnen staan of lopen
- zwakte
- coördinatieproblemen

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 10

- duizeligheid bij het opstaan of na inspanning
- gebrek aan energie
- slaapstoornissen
- tinteling of gevoelloosheid
- neuropathie
- plotselinge, voorbijgaand bewustzijnsverlies
- lage bloeddruk bij het opstaan
- hoest
- kortademigheid
- keelirritatie
- overmatig zweten
- jeuk
- zwelling, roodheid en pijn langs een bloedvat
- roodheid van de huid
- trillen
- stemmingsveranderingen
- angstgevoelens
- depressie
- slapeloosheid
- afwijkingen in de smaakbeleving
- flauwvallen
- verlies van pijngevoel
- verstoord gezichtsvermogen
- gezichtsstoornis
- oorsuizen
- niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rinitis)
- verandering van de stoelgang
- problemen met de spijsvertering
- haaruitval
- jeukende huid
- huidverkleuring
- moeite met plassen
- vaker 's nachts plassen
- vaker moeten plassen
- ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen
- pijn
- zich niet goed voelen
- gewichtsafname

Zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen):

- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of blauwe plekken onder de huid)
- suiker in de urine
- hoog suikergehalte in het bloed

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 11

- verslechtering van de metabole toestand bij diabetes
- buikklachten
- verstopping
- leveraandoeningen die gepaard kunnen gaan met gele huid en ogen, of donkergekleurde urine (hemolytische anemie)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon
- paarse vlekken op de huid
- nieraandoeningen
- verwardheid

Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 personen voorkomen):

- verlaagd aantal witte bloedcellen
- afname van het aantal bloedplaatjes, wat leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of gemakkelijk bloeden (schade aan rode bloedcellen)
- opgezwollen tandvlees
- opgezwollen buik (gastritis)
- 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
- koorts, keelpijn of mondzweren, vaker infecties (geen of lage aantallen witte bloedcellen)
- bleke huid, vermoeidheid, kortademigheid, donkergekleurde urine (hemolytische anemie, abnormale afbraak van rode bloedcellen in de bloedvaten of elders in het lichaam)
- verwardheid, vermoeidheid, spiertrekkingen en -spasmen, snelle ademhaling (hypochloremische alkalose)
- ernstige pijn in de bovenbuik (ontsteking van de alvleesklier)
- huiduitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoeningen, koorts (lupus erythematoses)
- bloedvatontsteking met symptomen zoals huiduitslag, paarsrode vlekken, koorts (vasculitis)
- ernstige huidaandoening die huiduitslag, een rode huid, blaren op de lippen, ogen of mond, schilferende huid en koorts veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens):

- veranderingen van de bloedtesten van de nierfunctie, verhoging van het kalium in uw bloed, laag gehalte rode bloedcellen
- abnormale rode bloedceltest
- lage aantallen van een bepaald type witte bloedcellen en van bloedplaatjes
- verhoogd creatininegehalte in het bloed
- abnormale leverfunctietest
- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- ontsteking van bloedvaten

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 12

- zwakte, blauwe plekken en veelvuldige infecties (aplastische anemie)
- vermindering van gezichtsvermogen of oogpijn door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophopping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut geslotenkamerhoekglaucoom)
- kortademigheid
- ernstige gedaalde urineproductie (mogelijk verschijnsel van nieraandoening of nierfalen)
- ernstige huidaandoening die huiduitslag veroorzaakt, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, schilferende huid, koorts (multiform erytheem)
- spierspasmen
- koorts (pyrexie)
- huidaandoening met blaarvorming (teken van een aandoening genaamd bulleuze dermatitis)
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, doordrukstrip en fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Doordrukstrip: bewaren beneden 30°C.

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

HDPE fles: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva 5/160/12,5 mg, filmomhulde tabletten

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 13

De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat), valsartan en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat), 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, talk.

Tabletomhulsel: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), talk (E553b), macrogol 4000 (E1521), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), natriumbicarbonaat (E500(ii)).

Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva 10/320/25 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat), valsartan en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat), 320 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, talk.

Tabletomhulsel: polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), macrogol 4000 (E1521), titaandioxide (E171), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), natriumbicarbonaat (E500(ii)), rood ijzeroxide (E172).

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

Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva 5/160/12,5 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ovaalvormige, 7,70 mm x 16 mm filmomhulde tabletten met de inscriptie "C12" op één kant van de tablet.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva 10/320/25 mg, filmomhulde tabletten zijn donkergele ovaalvormige, 9,70 mm x 20 mm filmomhulde tabletten, met de inscriptie "C72" op één kant van de tablet.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva is beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 90 en 98 filmomhulde tabletten.

Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva is beschikbaar in flessen die 100 filmomhulde tabletten bevatten.

Niet alle genoemde 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

Teva B.V.

Swensweg 5

AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 5/160/12,5 MG
AMLODIPINE/VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 10/320/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 juni 2022

Bladzijde : 14

2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Dit middel is in het register ingeschreven onder

RVG 122091 Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva 5/160/12,5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 122097 Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva 10/320/25 mg, filmomhulde tabletten

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

Letland	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 5 mg/160 mg/12,5 mg apvalkotās tabletēs
Litouwen	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 5mg/160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva 5/160/12,5 mg, filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan/Hydrochloorthiazide Teva 10/320/25 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid ratiopharm 5mg/160mg/12,5 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid ratiopharm 10mg/320mg/25 mg Filmtabletten
Spanje	Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Teva 5mg/160mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Teva 10mg/320mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Amlodipin/Valsartan/Hydroklortiazid Teva 5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter Amlodipin/Valsartan/Hydroklortiazid Teva 10 mg/320 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

0622.5v.FN