Sp. zn. sukls260270/2026

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amlodipin Teva 5 mg tablety
Amlodipin Teva 10 mg tablety

amlodipin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amlodipin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlodipin Teva užívat
3. Jak se přípravek Amlodipin Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek Amlodipin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amlodipin Teva a k čemu se používá

Přípravek Amlodipin Teva je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku amlodipin, která patří do skupiny látek nazývaných antagonisté kalciových kanálů.

Přípravek Amlodipin Teva je určen k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) nebo určitého typu bolesti na hrudníku nazývané angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova nebo variantní angina.

U pacientů s vysokým krevním tlakem tento přípravek způsobí relaxaci (rozšíření) krevních cév, takže jimi krev bude protékat snadněji. U pacientů s anginou pectoris přípravek Amlodipin Teva zlepší krevní zásobení srdečního svalu, který dostává více kyslíku, a to zabraňuje vzniku bolesti na hrudníku. Tento přípravek neposkytuje okamžitou úlevu od anginózní bolesti na hrudi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlodipin Teva užívat

Neužívejte přípravek Amlodipin Teva
- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na další blokátory kalciových kanálů. Příznaky mohou zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo potíže s dýcháním
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze)
- jestliže máte zúžení srdečnicové chlopně (aortální stenózou) nebo kardiogenním šokem (onemocnění, při kterém není Vaše srdce schopné dostatečně zásobovat krví Vaše tělo)
- jestliže trpíte srdečním selháním po prodělaném srdečním záchvatu

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amlodipin Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
Měl(a) byste informovat svého lékaře, jestliže máte nebo jste měl(a) některý z následujících stavů:
- srdeční infarkt v nedávné době
- srdeční selhání
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- onemocnění jater
- jste starší pacient a Vaše dávka má být zvýšena

Děti a dospívající
Použití amlodipinu nebylo studováno u dětí mladších než 6 let. Přípravek Amlodipin Teva má být používán k léčbě hypertenze pouze u dětí a dospívajících od 6 do 17 let (viz bod 3).

Více informací Vám poskytne ošetřující lékař.

Další léčivé přípravky a přípravek Amlodipin Teva
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Amlodipin Teva může ovlivnit účinek jiných léků nebo jeho účinek může být ovlivněn jinými léky, jako je např.:
- ketokonazol, itrakonazol (léky proti plísním)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV)
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika)
- třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum)
- verapamil, diltiazem (léky na srdce)
- dantrolen (infuze podávaná při závažných abnormalitách tělesné teploty)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém)
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu)
- cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce)

Přípravek Amlodipin Teva může snížit Váš krevní tlak více, jestliže již užíváte další léčivé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku.

Přípravek Amlodipin Teva s jídlem a pitím
Pacienti užívající přípravek Amlodipin Teva nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit. Grapefruit a grapefruitová šťáva mohou vést ke zvýšení hladiny amlodipinu v krvi, což může zapříčinit nepředvídatelné zvýšení účinku amlodipinu na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení
Těhotenství
Bezpečnost podávání amlodipinu během těhotenství u lidí nebyla stanovena. Jestliže se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, musíte to sdělit svému lékaři předtím, než začnete přípravek Amlodipin Teva užívat.

Kojení
Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Jestliže kojíte nebo chcete začít kojit, musíte to sdělit svému lékaři předtím, než začnete přípravek Amlodipin Teva užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Amlodipin Teva může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže po užití tablety pociťujete nevolnost, závrať nebo únavu nebo máte bolest hlavy, neřiďte a neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Amlodipin Teva obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Amlodipin Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená úvodní dávka je 5 mg přípravku Amlodipin Teva jednou denně. Dávka může být zvýšena na 10 mg jednou denně.

Tento léčivý přípravek lze užívat před nebo po jídle a pití. Užívejte tento přípravek každý den ve stejnou dobu a zapíjejte jej vodou. Neužívejte přípravek Amlodipin Teva s grapefruitovou šťávou.

Použití u dětí a dospívajících
Pro děti a dospívající (ve věku 6-17 let) je doporučená počáteční dávka 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně.

Přípravek Amlodipin Teva 5 mg lze rozdělit na stejné 2,5mg dávky.

Je důležité pokračovat v užívání tablet. Nečekejte s návštěvou lékaře na užití všech tablet.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Amlodipin Teva, než jste měl(a)
Užití příliš mnoha tablet může způsobit až nebezpečný pokles Vašeho krevního tlaku. Můžete pociťovat závrať, pocit „lehké hlavy“, mdloby nebo slabost. Jestliže je pokles tlaku závažný, může dojít k šoku. Mohl(a) byste mít pocit vlhka a chladu na kůži a mohl(a) byste ztratit vědomí. Vyhledejte ihned lékaře, jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Amlodipin Teva.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amlodipin Teva
Nemějte obavy. Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, zapomenutou dávku úplně vynechejte. Další dávku užijte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amlodipin Teva
Váš lékař určí, jak dlouho máte tento přípravek užívat. Jestliže přestanete přípravek užívat dříve, může se Vaše onemocnění vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Navštivte **ihned** svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků po užití tohoto léku:

- náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním
- otok víček, tváří nebo rtů
- otok jazyka a hrdla způsobující velké dýchací potíže
- závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevensův-Johsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- srdeční infarkt, nepravidelný srdeční tep
- zánět slinivky břišní, který může způsobit závažnou bolest břicha a zad doprovázeným výrazným celkovým pocitem nemoci

Byly hlášeny následující **velmi časté nežádoucí účinky**. Jsou-li pro Vás obtěžující nebo **trvají déle než jeden týden**, **poraďte se se svým lékařem.**

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
- Otok (zadržování tekutin)

Byly hlášeny následující **časté nežádoucí účinky**. Pokud Vás obtěžují nebo pokud **trvají déle než týden, kontaktujte svého lékaře.**

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
- bolest hlavy, závrať, ospalost (hlavně na začátku léčby)
- palpitace (bušení srdce), návaly horka
- bolest břicha, pocit nevolnosti
- změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha távení
- únava, slabost
- poruchy zraku, dvojité vidění
- svalové křeče
- otok kotníků

Další hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob
- změny nálady, úzkost, deprese, nespavost
- třes, poruchy chuti, mdloby
- necitlivost nebo pocit brnění v končetinách, necitlivost k bolesti
- zvonění v uších
- nízký krevní tlak
- kýchání/rýma zapříčiněné zánětem nosní sliznice (rinitida)
- kašel
- sucho v ústech, zvracení
- ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, poruchy zbarvení kůže
- poruchy močení, zvýšená potřeba močit v noci, častější močení
- neschopnost dosáhnout erekce, nepříjemné pocity v prsech nebo zvětšení prsů u mužů
- bolest, celkový pocit nemoci
- bolest kloubů nebo svalů, bolest zad
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob
- zmatenost

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob
- snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček, což může vést k neobvyklé tvorbě modřin nebo sklon ke krvácení
- zvýšený cukr v krvi (hyperglykémie)
- porucha nervů způsobující svalovou slabost, brnění nebo necitlivost
- otok dásní, krvácení z dásní
- nadmutí břicha (zánět žaludku)
- abnormální jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), vzestup jaterních enzymů, což může ovlivnit některé lékařské testy
- zvýšené svalové napětí
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou
- citlivost na světlo
- poruchy kombinující ztuhlost, třes a/nebo poruchy hybnosti

Není známo: z dostupných údajů nelze určit
- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amlodipin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru nebo štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepožíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amlodipin Teva obsahuje

- Léčivá látka je amlodipin. Jedna tableta obsahuje 5 mg nebo 10 mg amlodipinu ve formě amlodipin-besilátu.
- Pomocnými látkami jsou hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu a magnesium-stearát.

Jak přípravek Amlodipin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Amlodipin Teva 5 mg jsou bílé až skoro bílé, kulaté tablety (o průměru přibližně 7,50 mm) s vyraženým „TV“ na jedné straně a s vyraženým „5“ a s půlící rýhou na druhé straně.
Amlodipin Teva 10 mg jsou bílé až skoro bílé, kulaté tablety (o průměru přibližně 9,50 mm) s vyraženým „TV“ na jedné straně a s vyraženým „10“ a s půlící rýhou na druhé straně.

Přípravek Amlodipin Teva je dostupný v blistrech obsahujících 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120 tablet, 50x1 tableta v perforovaných jednodávkových blistrech (nemocniční balení) a lahvičkách obsahujících 100, 120, 200, 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce
Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi, út 13, Debrecen, 4042, Maďarsko
Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Amlodipine Teva 5 mg (10 mg) tabletten/comprimés/Filmtabletten
Bulharsko:	Amlovask 5 mg (10 mg) tablets
Česká republika:	Amlodipin Teva
Dánsko:	Amlodipin Teva B.V.
Estonsko:	Amlodipin Teva
Finsko:	Amlodipine ratiopharm 5 mg (10 mg) tabletti
Chorvatsko:	Vilpin 5 mg (10 mg) tablete
Irsko:	Amlodipine Teva GmbH 5mg (10mg) tablets
Island:	Amló
Itálie:	Amlodipina Teva
Maďarsko:	Amlodipin Teva GmbH 5 mg (10 mg) tabletta
Německo:	Amlodipin-ratiopharm 5 mg (10 mg) Tabletten
Nizozemsko:	Amlodipine (als besilaat) Teva 5 mg (10 mg), tabletten
Norsko:	Amlodipin Teva B.V.
Portugalsko:	Amlodipina Teva
Rakousko:	Amlodipin ratiopharm GmbH 5 mg (10 mg) – Tabletten
Španělsko:	Amlodipino Teva-ratiopharm 5 mg (10 mg) comprimidos EFG
Švédsko:	Amlodipin Teva B.V.
Slovenská republika:	Amlodipin Teva 5 mg (10 mg)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 09/2026