

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/80 mg Filmtabletten Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/160 mg Filmtabletten Amlodipine/Valsartan Krka 10 mg/160 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Amlodipine/Valsartan Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipine/Valsartan Krka beachten?
3. Wie ist Amlodipine/Valsartan Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipine/Valsartan Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amlodipine/Valsartan Krka und wofür wird es angewendet?

Amlodipine/Valsartan Krka Filmtabletten enthalten zwei Substanzen, die Amlodipin und Valsartan genannt werden. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die "Calcium-Kanal-Blocker" genannt werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Calcium in die Wand der Blutgefäße. Dies verhindert, dass sich die Blutgefäße verengen.
- Valsartan gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die "Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten" genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die Blutgefäße verengt, sich zu verengen und dadurch den Blutdruck steigert. Valsartan wirkt, indem es die Effekte von Angiotensin II blockiert.

Dies bedeutet, dass diese beiden Substanzen helfen eine Verengung der Blutgefäße zu verhindern. Im Ergebnis erweitern sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird verringert.

Amlodipine/Valsartan Krka wird verwendet, um einen hohen Blutdruck bei Erwachsenen zu behandeln, deren Blutdruck entweder mit Amlodipin oder Valsartan alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipine/Valsartan Krka beachten?

Amlodipine/Valsartan Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Kalziumkanal-Blocker sind. Dies kann Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden beinhalten,
- wenn Sie allergisch gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen

PI_Text035254 2	22.06.2022 - Updated:	Page 1 of 8
--------------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, Sie könnten allergisch sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipine/Valsartan Krka einnehmen,
- wenn Sie schwere Probleme mit der Leber oder Galle wie eine von den Gallengängen ausgehende (biliäre) Leberzirrhose oder eine Abflussstörung der Gallenwege haben,
 - wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind. (Amlodipine/Valsartan Krka wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, siehe Abschnitt Schwangerschaft),
 - wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie),
 - wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe haben (Aortenstenose) oder Sie einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht mehr fähig ist, Ihren Körper mit genug Blut zu versorgen),
 - wenn Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden,
 - wenn Sie hohe Blutzuckerwerte haben und Sie leiden an Typ-2-Diabetes (“non-insulin-dependent diabetes mellitus“ genannt), oder wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist während Sie behandelt werden mit einem blutdrucksenkend Arzneimittel Aliskiren genannt.

Wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, ohne Amlodipine/Valsartan Krka einzunehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipine/Valsartan Krka einnehmen:

- wenn Sie sich unwohl fühlen (Erbrechen oder Durchfall).
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Nierenarterien verengt sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Nebennieren betrifft und “primärer Hyperaldosteronismus” genannt wird.
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche hatten oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis genau. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Verengung der Herzklappen (so genannte “Aorten- oder Mitralklappenstenose”) haben oder dass die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte “hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie”).
- wenn Sie Schwellungen haben, besonders an Gesicht und Hals, während Sie andere Arzneimittel einnehmen (inklusive Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms). Wenn Sie diese Symptome haben, beenden Sie die Einnahme von Amlodipine/Valsartan Krka und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten Amlodipine/Valsartan Krka nicht wieder einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt “Amlodipine/Valsartan Krka darf nicht eingenommen werden”.

Wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, ohne Amlodipine/Valsartan Krka einzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Amlodipine/Valsartan Krka bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird

PI_Text035254 2	22.06.2022 - Updated:	Page 2 of 8
--------------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

nicht empfohlen.

Einnahme von Amlodipine/Valsartan Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen müssen Sie vielleicht die Einnahme eines der Medikamente beenden. Dies gilt vor allem für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel:

- andere Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck, ACE-Hemmer oder Aliskiren genannt;
- Diuretika (eine Art von Arzneimitteln, die auch "harntreibende Mittel" genannt werden und die Menge des von Ihnen produzierten Urins erhöhen);
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung einiger Arten von Depression verwendet wird);
- kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel und andere Substanzen, die den Kaliumspiegel erhöhen können;
- bestimmte Arten von Schmerzmitteln, sogenannte nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer). Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen;
- Medikamente zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon);
- Johanniskraut;
- Glyceroltrinitrat und andere Nitrate oder andere Substanzen, die „Vasodilatoren“ genannt werden;
- Arzneimittel, die bei HIV/AIDS angewendet werden (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir);
- Arzneimittel, die bei Pilzinfektionen angewendet werden (z. B. Ketoconazol, Itraconazol);
- Antibiotika (Arzneimittel, die bei bakteriellen Infektionen angewendet werden), z.B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin;
- Verapamil, Diltiazem (Herz-Arzneimittel);
- Simvastatin (Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel);
- Dantrolen (Infusion für schwere Körpertemperatur-Abnormalitäten);
- Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung (Ciclosporin, Tacrolimus).

Einnahme von Amlodipine/Valsartan Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, die Amlodipine/Valsartan Krka einnehmen. Dies ist so, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen können, was zu einem unvorhersehbaren Anstieg des blutdrucksenkenden Effekts von Amlodipine/Valsartan Krka führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen die Einnahme von Amlodipine/Valsartan Krka zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass sie schwanger sind und anstatt Amlodipine/Valsartan Krka ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Amlodipine/Valsartan Krka wird während der Frühschwangerschaft (in den ersten 3 Monaten) nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn eine Schwangerschaft seit mehr als 3 Monaten besteht, weil es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

Es wurde gezeigt, dass Amlodipin in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen möchten. Amlodipine/Valsartan Krka wird für stillende Mütter nicht empfohlen, vor allem wenn Sie ein Neugeborenes haben oder Ihr

PI_Text035254 2	22.06.2022 - Updated:	Page 3 of 8
--------------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Baby zu früh auf die Welt gekommen ist. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen ein Schwindelgefühl auslösen. Dies kann Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinflussen. Wenn Sie also nicht genau wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen oder üben Sie keine andere Tätigkeit aus, die Konzentration erfordert.

Amlodipine/Valsartan Krka enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amlodipine/Valsartan Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dies hilft Ihnen, die beste Wirkung zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern.

Die übliche Dosis von Amlodipine/Valsartan Krka beträgt eine Tablette pro Tag.

- Sie sollten Ihr Arzneimittel vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
- Sie können Amlodipine/Valsartan Krka mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipine/Valsartan Krka nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis empfehlen.

Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis.

Amlodipine/Valsartan Krka und ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Ihr Arzt sollte vorsichtig vorgehen, wenn Ihre Dosis erhöht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipine/Valsartan Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipine/Valsartan Krka haben eingenommen oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245) oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine/Valsartan Krka vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge

PI_Text035254 2	22.06.2022 - Updated:	Page 4 of 8
--------------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine/Valsartan Krka abbrechen

Das Abbrechen der Einnahme von Amlodipine/Valsartan Krka kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Amlodipine/Valsartan Krka nicht ab, außer, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und benötigen sofortige medizinische Versorgung:

Einige wenige Patienten hatten solche schwerwiegenden Nebenwirkungen (*bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein*). **Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**

Allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (Ohnmachtsgefühl, Benommenheit).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Amlodipine/Valsartan Krka:

Häufig (bis zu 1 von 10 Personen können betroffen sein): Grippe; verstopfte Nase, Halsentzündung und Schluckbeschwerden; Kopfschmerzen; Schwellungen der Arme, Hände, Beine, Knöchel oder Füße; Müdigkeit; Schwächegefühl (Asthenie); Rötung mit Wärmegefühl im Gesicht und/oder am Nacken.

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen können betroffen sein): Schwindel; Übelkeit und Bauchschmerzen; Mundtrockenheit; Schläfrigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen; Drehschwindel; schneller Herzschlag einschließlich Herzklopfen; Schwindel beim Aufstehen; Husten; Durchfall; Verstopfung; Hautausschlag, Hautrötung; Gelenkschwellungen; Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen.

Selten (bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein): Angstgefühl; Ohrenklingeln (Tinnitus); Ohnmachtsanfall; Abgabe einer größeren Urinmenge als üblich oder häufigerer Harndrang; Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten; Schweregefühl; niedriger Blutdruck mit Anzeichen wie Schwindel, Benommenheit, übermäßiges Schwitzen; den ganzen Körper betreffender Hautausschlag; Juckreiz; Muskelkrämpfe.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Berichtete Nebenwirkungen mit Amlodipin oder Valsartan alleine, die unter Amlodipine/Valsartan Krka entweder nicht oder häufiger beobachtet wurden:

Amlodipin

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftreten:

- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden.

PI_Text035254 2	22.06.2022 - Updated:	Page 5 of 8
--------------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen.
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen.
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet oder länger als eine Woche andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Häufig (bis zu 1 von 10 Personen können betroffen sein): Schwindel, Schläfrigkeit; Herzklopfen (Palpitationen); Hautrötung, Knöchelschwellungen (Ödeme); Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit).

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen können betroffen sein): Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Zittern, Geschmacksstörungen, Schwächegefühl, Verlust des Schmerzgefühls; Sehstörungen, Beeinträchtigung des Sehvermögens, Ohrgeräusche; niedriger Blutdruck; Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis); Verdauungsstörungen, Erbrechen; Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, Hautverfärbung; Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen; Erektionsstörungen, Beschwerden an den oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann, Schmerzen, Unwohlsein, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe; Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

Selten (bis zu 1 von 1.000 Personen können betroffen sein): Verwirrung.

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Personen können betroffen sein): Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann (Schädigung der roten Blutzellen); erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie); Schwellung des Zahnfleisches, aufgeblähter Bauch (Gastritis); gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können; erhöhte Muskelanspannung; entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit; Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Zittern, starre Haltung, maskenhafte Gesicht, langsame Bewegungen und ein Schlurfen, unausgewogene Spaziergang.

Valsartan

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen; spontane, Blutungen oder Blutergüsse; hohe Kaliumwerte im Blut; abnorme Leberfunktionstests; abnehmende Nierenfunktionen und schwere Veränderungen der Nierenfunktion; Schwellungen, vor allem im Gesicht und Rachen; Muskelschmerzen; Hautausschlag, purpurrote punktförmige Hauterscheinungen; Fieber; Juckreiz; allergische Reaktionen; Blasenbildung der Haut (Zeichen einer Erkrankung, die als Bullöse Dermatitis bezeichnet wird).

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen

PI_Text035254 2	22.06.2022 - Updated:	Page 6 of 8
--------------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Amlodipine/Valsartan Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Tablettenbehältnis und auf dem Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amlodipine/Valsartan Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Amlodipin und Valsartan.
5 mg/80 mg Filmtablette
Jede Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 80 mg Valsartan.
5 mg/160 mg Filmtablette
Jede Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 160 mg Valsartan.
10 mg/160 mg Filmtablette
Jede Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 160 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Natriumcroscarmellose, Povidon K25, Natriumlaurylsulphat, Mannitol und hochdisperses Siliziumdioxid im Tablettenkern sowie Poly(vinylalcohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000, Talk und gelbes Eisenoxid (E172) in der Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2: „Amlodipine/Valsartan Krka enthält Natrium“.

Wie Amlodipine/Valsartan Krka aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/80 mg Filmtabletten (Tablette): Tabletten sind braun/gelb, rund, leicht bikonvex, mit abgeschrägten Kanten, es können dunkle Flecken sichtbar sein (Durchmesser von

PI_Text035254 2	22.06.2022 - Updated:	Page 7 of 8
--------------------	-----------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

7 mm, Dicke von 3,0 mm – 4,3 mm).

Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/160 mg Filmdoublets (Tablette): Doublets sind braun/gelb, oval, bikonvex, es können dunkle Flecken sichtbar sein (Dimension von 13 mm x 8 mm, Dicke von 3,8 mm – 5,4 mm).

Amlodipine/Valsartan Krka 10 mg/160 mg Filmdoublets (Tablette): Doublets sind leicht braun/gelb, oval, bikonvex (Dimension von 13 mm x 8 mm, Dicke von 3,8 mm – 5,4 mm).

5 mg/80 mg Doublets: Blisterpackungen (OPA/Al/PVC//Al): 14, 28, 30, 56, 90, 98 und 100 Doublets.

5 mg/160 mg und 10 mg/160 mg Doublets: Blisterpackungen (OPA/Al/PVC//Al): 28, 30, 56, 90, 98 und 100 Doublets.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

5 mg/80 mg Filmdoublets BE490035

5 mg/160 mg Filmdoublets BE490044

10 mg/160 mg Filmdoublets BE490053

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Ungarn	Amlodipin/Valzartán Krka
Finnland, Norwegen, Schweden	Amlodipin/Valsartan Krka
Frankreich, Irland, Belgien	Amlodipine/Valsartan Krka
Spanien	Amlodipino/Valsartán Krka
Griechenland	Amlodipine+Valsartan/TAD
Portugal	Amlodipina + Valsartan TAD
Österreich	Amlodipin/Valsartan TAD

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2022