

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/80 mg Filmtabletten**  
**Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/160 mg Filmtabletten**  
**Amlodipine/Valsartan EG 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipine/Valsartan EG beachten?
3. Wie ist Amlodipine/Valsartan EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipine/Valsartan EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Amlodipine/Valsartan EG und wofür wird es angewendet?**

Amlodipine/Valsartan EG Tabletten enthalten zwei Substanzen, die **Amlodipin** und **Valsartan** genannt werden. Beide Wirkstoffe 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 EG wird verwendet, um einen hohen Blutdruck bei Erwachsenen zu behandeln, deren Blutdruck entweder mit Amlodipin oder Valsartan alleine nicht ausreichend kontrolliert wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipine/Valsartan EG beachten?**

Amlodipine/Valsartan EG darf NICHT eingenommen werden,

- ☐ wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calcium-Kanal-Blocker sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden äußern.
- ☐ wenn Sie allergisch gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie denken, Sie könnten allergisch sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipine/Valsartan EG einnehmen.
- ☐ wenn Sie schwere Probleme mit der Leber oder Galle wie eine von den Gallengängen ausgehende (biliäre) Leberzirrhose oder eine Abflussstörung der Gallenwege (Cholestase) haben
- ☐ wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (Amlodipine/Valsartan EG 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 einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, in dem Ihr Herz nicht fähig ist, Ihren Körper mit genug Blut zu versorgen)

- ☐ wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden
- ☐ wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

**Wenn einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Amlodipine/Valsartan EG nicht einnehmen und müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipine/Valsartan EG 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 Anweisungen 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 (sogenannte „Aorten- oder Mitralklappenstenose“) haben oder dass die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte „hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie“)
- ☐ wenn Sie Schwellungen hatten, besonders an Gesicht und Rachen, während Sie andere Arzneimittel einnahmen (inklusive Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms). Wenn Sie diese Symptome haben, beenden Sie die Einnahme von Amlodipine/Valsartan EG und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten Amlodipine/Valsartan EG nie wieder einnehmen.
- ☐ wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (zum Beispiel Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes 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 die Information im Abschnitt „Amlodipine/Valsartan EG darf NICHT eingenommen werden“.

**Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipine/Valsartan EG einnehmen.**

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Amlodipine/Valsartan EG bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Amlodipine/Valsartan EG 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 Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines der Arzneimittel abubrechen. Dies gilt vor allem für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel:

- ☐ ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch die Information in den Abschnitten „Amlodipine/Valsartan EG darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- ☐ Diuretika (eine Art von Arzneimitteln, die auch „Wassertabletten“ 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 Salzersatzpräparate und andere Substanzen, die den Kaliumspiegel erhöhen können

- ☐ bestimmte Arten von Schmerzmitteln, sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) oder selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer). Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- ☐ Arzneimittel zur Behandlung von 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)
- ☐ Arzneimittel, die bei bakteriellen Infektionen angewendet werden (Antibiotika z. B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin);
- ☐ Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- ☐ Simvastatin (Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel)
- ☐ Dantrolen (Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)
- ☐ Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung (Ciclosporin)

### **Einnahme von Amlodipine/Valsartan EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Personen, die Amlodipine/Valsartan EG einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken. Dies ist so, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen können, was zu einer unvorhersehbaren Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts von Amlodipine/Valsartan EG führen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt verständigen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Amlodipine/Valsartan EG zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass sie schwanger sind und anstatt Amlodipine/Valsartan EG ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Amlodipine/Valsartan EG 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

Amlodipin, einer der beiden Wirkstoffe in Amlodipine / Valsartan EG, geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, benachrichtigen Sie bitten Ihren Arzt, bevor Sie Amlodipine/Valsartan EG anwenden. Amlodipine/Valsartan EG wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es zu früh zur Welt gekommen ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen Schwindel 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 EG enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Amlodipine/Valsartan EG 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 auf Nebenwirkungen zu verringern.

Die empfohlene Dosis von Amlodipine/Valsartan EG 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 EG mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipine/Valsartan EG nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis empfehlen.

Die verordnete Dosis darf nicht überschritten werden.

#### **Amlodipine/Valsartan EG und ältere Personen (ab 65 Jahren)**

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 EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten von Amlodipine/Valsartan EG eingenommen haben, oder wenn jemand anders Ihre Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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 EG 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 ein. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine/Valsartan EG abbrechen**

Das Abbrechen der Behandlung mit Amlodipine/Valsartan EG kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Amlodipine/Valsartan EG nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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 erfordern eine sofortige medizinische Versorgung:**

Einige Patienten hatten solche schwerwiegenden Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen). **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

Allergische Reaktion mit Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (Ohnmachtsgefühl, Benommenheit).

**Andere mögliche Nebenwirkungen von Amlodipine/Valsartan EG**

*Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):*

- ☐ Grippe
- ☐ verstopfte Nase, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
- ☐ Kopfschmerzen
- ☐ Schwellung von Armen, Händen, Beinen, Knöcheln oder Füßen
- ☐ Müdigkeit
- ☐ Schwächegefühl (Asthenie)
- ☐ Rötung mit Wärmegefühl im Gesicht und/oder am Hals

*Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):*

- ☐ Schwindel
- ☐ Übelkeit und Bauchschmerzen
- ☐ Mundtrockenheit
- ☐ Schläfrigkeit, Prickeln oder Taubheitsgefühl an Händen oder Füßen
- ☐ Drehschwindel
- ☐ schneller Herzschlag einschließlich Herzklopfen
- ☐ Schwindel beim Aufstehen
- ☐ Husten
- ☐ Durchfall
- ☐ Verstopfung
- ☐ Hautausschlag, Hautrötung
- ☐ Gelenkschwellung, Rückenschmerzen
- ☐ Gelenkschmerzen

*Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):*

- ☐ Angstgefühl
- ☐ Ohrgeräusche (Tinnitus)
- ☐ Ohnmacht
- ☐ Ausscheiden einer größeren Urinmenge als üblich oder häufigerer Harndrang
- ☐ Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu behalten
- ☐ 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.**

**Gemeldete Nebenwirkungen mit Amlodipin oder Valsartan alleine, die entweder nicht mit Amlodipine/Valsartan EG oder häufiger als mit Amlodipine/Valsartan EG beobachtet wurden:**

Amlodipin

**Suchen Sie sofort einen 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
- ☐ Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- ☐ Anschwellen von Zunge und Rachen, was zu starken Atembeschwerden führt
- ☐ schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautausschlags, Nesselausschlag, Rötung der Haut am gesamte, Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen der Haut und Hautanschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (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 gemeldet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet oder länger als eine Woche andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

*Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):*

- ☐ Schwindel, Schläfrigkeit
- ☐ Herzklopfen (Palpitationen)
- ☐ Flush (anfallsartige Hautrötung), Knöchelschwellung (Ödem)
- ☐ Bauchschmerzen, Übelkeit

*Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):*

- ☐ Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Zittern, Geschmacksstörungen, Schwächegefühl, Verlust des Schmerzgefühls
- ☐ Sehstörungen, Beeinträchtigung des Sehvermögens, Ohrgeräusche
- ☐ niedriger Blutdruck
- ☐ Niesen/laufende Nase verursacht 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 (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):*

- ☐ Verwirrung

*Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):*

- ☐ Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann (Schädigung der roten Blutkörperchen)
- ☐ 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 Muskelspannung
- ☐ entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit; Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen

### 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
- ☐ anormale Leberfunktionstests
- ☐ abgenommene Nierenfunktionen und schwer abgenommene Nierenfunktionen
- ☐ Schwellung, vor allem von Gesicht und Rachen
- ☐ Muskelschmerzen
- ☐ Hautausschlag, purpurrote punktförmige Hauterscheinungen
- ☐ Fieber
- ☐ Juckreiz
- ☐ allergische Reaktion, Blasenbildung auf der Haut (Zeichen einer so genannten bullösen Dermatitis)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

### **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 über Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou oder über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Amlodipine/Valsartan EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum („EXP“ oder landesspezifisch) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 EG enthält

Die Wirkstoffe von Amlodipine/Valsartan EG sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Valsartan.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 80 mg Valsartan.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 160 mg Valsartan.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 160 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile von Amlodipine/Valsartan sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose; Povidon; vorverkleisterte Stärke (Mais); hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon; Natriumstärkeglykolat; Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

5mg/80mg und 5mg/160mg: Hypromellose; Titandioxid (E171); Eisenoxid gelb (E172); Talk; Macrogol; Eisenoxid schwarz (E172).

Hypromellose; Titandioxid (E171); Eisenoxid gelb (E172); Talk; Macrogol.

### Wie Amlodipine/Valsartan EG aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/80 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten. Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus transparenter PVC/TE/PVdC-Folie // Aluminiumfolie mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus transparenter PVC/TE/PVdC-Folie // Aluminiumfolie mit Einheitsdosis mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Amlodipine/Valsartan EG 5mg/160 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus transparenter PVC/TE/PVdC-Folie // Aluminiumfolie mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus transparenter PVC/TE/PVdC-Folie // Aluminiumfolie mit Einheitsdosis mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Amlodipine/Valsartan EG 10 mg/160 mg Filmtabletten sind hellgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus transparenter PVC/TE/PVdC-Folie // Aluminiumfolie mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus transparenter PVC/TE/PVdC-Folie // Aluminiumfolie mit Einheitsdosis mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

#### *Hersteller*

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

STADA Nordic Aps, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev, Dänemark

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

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

AT	Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg Filmtabletten
BE	Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg Filmtabletten
DE	Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg Filmtabletten
DK	Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg
ES	Amlodipino/Valsartan STADA 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Amlodipin/Valsartan STADA 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	AMLODIPINE / VALSARTAN EG 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg, comprimé pelliculé
IE	Amlodipine/Valsartan Clonmel 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg filmcoated tablets
IT	Amlodipina e Valsartan EG 5mg/80 mg – 5mg/160 mg – 10mg/160 mg
LU	Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg comprimés pelliculés
NL	Amlodipine/Valsartan CF 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg, filmomhulde tabletten
PL	Amlodypina + Valsartan STADA
PT	Amlodipina + Valsartan Ciclum 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg
RO	Amlodipina/Valsartan STADA 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg, comprimate filmate
SE	Amlodipin/Valsrtan STADA 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg filmdragerad tablett
SI	Amlodipin/valsartan STADA 5 mg/ 80 mg – 5 mg / 160 mg – 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete

### **Zulassungsnummern:**

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/80 mg Filmtabletten: BE496622

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/160 mg Filmtabletten: BE496631

Amlodipine/Valsartan EG 10 mg/160 mg Filmtabletten: BE496640

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 08/2022 / 05/2022.**