

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg Filmtabletten
Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg Filmtabletten
Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg Filmtabletten
Amlodipin (als Amlodipinbesylat)/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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipine/Valsartan Sandoz beachten?
3. Wie ist Amlodipine/Valsartan Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipine/Valsartan Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Amlodipine/Valsartan Sandoz Tabletten 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 Kalziumkanal-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 wird vom Körper produziert; es veranlasst die Blutgefäße, sich zu verengen, und erhöht dadurch den Blutdruck. Die Wirkung von Valsartan beruht auf der Blockierung von Angiotensin II.

Dies bedeutet, dass diese beiden Substanzen helfen, eine Verengung der Blutgefäße zu verhindern. Infolgedessen entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird gesenkt.

Amlodipine/Valsartan Sandoz wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Bluthochdruck verwendet, der mit Amlodipin oder mit Valsartan allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

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

Amlodipine/Valsartan Sandoz 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 Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, Sie könnten allergisch sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipine/Valsartan Sandoz einnehmen.
- wenn Sie eine schwere **Erkrankung der Leber** oder **Galle**, wie eine von den Gallengängen ausgehende (**biliäre**) **Leberzirrhose** oder eine Abflussstörung der Gallenwege (**Cholestase**), haben.
- wenn Sie seit **mehr als drei Monaten schwanger** sind. (Es ist auch besser, Amlodipine/Valsartan Sandoz in der Frühschwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“.)
- wenn Sie einen **sehr niedrigen Blutdruck** haben (Hypotonie).
- wenn Sie eine **Verengung der Aortenklappe** (Aortenstenose) oder einen **kardiogenen Schock** haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht mehr fähig ist, Ihren Körper ausreichend mit Blut zu versorgen).
- wenn Sie an **Herzschwäche nach einem Herzinfarkt** leiden.
- wenn Sie **Diabetes** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie Amlodipine/Valsartan Sandoz nicht ein, wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipine/Valsartan Sandoz einnehmen,

- wenn Sie krank waren (**Erbrechen** oder **Durchfall**).
- wenn Sie eine **Leber- oder Nierenerkrankung** haben.
- wenn Sie eine **Nierentransplantation** hatten oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre **Nierenarterien verengt sind**.
- wenn Sie an **einer Erkrankung der Nebennieren** leiden, die als primärer Hyperaldosteronismus bezeichnet 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 Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine **Verengung der Herzklappen** (sogenannte Aorten- oder Mitralklappenstenose) haben oder dass **Ihr Herzmuskel krankhaft verdickt ist** (sogenannte hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- wenn Sie **Schwellungen hatten, vor allem an Gesicht und Hals**, während Sie andere Arzneimittel eingenommen haben (inklusive Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms).

Wenn Sie diese Symptome bemerken, **nehmen Sie Amlodipine/Valsartan Sandoz nicht weiter ein und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.**

Sie dürfen **Amlodipine/Valsartan Sandoz 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 durch Diabetes verursachte Nierenprobleme 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 Informationen unter der Überschrift „Amlodipine/Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden,“.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Amlodipine/Valsartan Sandoz beginnen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Amlodipine/Valsartan Sandoz 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 Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. Unter manchen Umständen müssen Sie vielleicht die Einnahme eines der Medikamente beenden. Dies gilt vor allem für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel:

- **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** (siehe auch die Informationen unter den Überschriften „Amlodipine/Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden,“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- **Diuretika** (Arzneimittel, die auch als Wassertabletten bezeichnet werden und die Menge des von Ihnen produzierten Urins erhöhen);
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung einiger Arten von Depression verwendet wird);
- **kaliumsparende Diuretika, kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel 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 **Krampfanfällen** (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon);
- **Johanniskraut;**
- **Glyceroltrinitrat** und **andere Nitrate** oder andere Substanzen, die als Vasodilatoren bezeichnet werden;
- **Arzneimittel, die bei HIV/AIDS angewendet werden** (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir);

- **Arzneimittel, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol);
- **Antibiotika** (z. B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Talithromycin);
- **Verapamil, Diltiazem** (Herzmedikamente);
- **Simvastatin** (Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel);
- **Dantrolen** (Infusion bei stark abweichender Körpertemperatur);
- **Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung** (Ciclosporin).

Einnahme von Amlodipine/Valsartan Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Amlodipine/Valsartan Sandoz einnehmen, sollten auf den Verzehr von Grapefruits und Grapefruitsaft verzichten, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen können; dadurch kann die blutdrucksenkende Wirkung von Amlodipine/Valsartan Sandoz unvorhersehbar verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Normalerweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Amlodipine/Valsartan Sandoz zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen raten, anstatt Amlodipine/Valsartan Sandoz ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Amlodipine/Valsartan Sandoz 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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Es wurde gezeigt, dass Amlodipin in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Amlodipine/Valsartan Sandoz wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird für Sie eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Kind ein Neugeborenes oder Frühgeborenes ist.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen 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, fahren Sie nicht mit dem Auto, bedienen Sie keine Maschinen und üben Sie keine andere Tätigkeit aus, die Konzentration erfordert.

3. Wie ist Amlodipine/Valsartan Sandoz 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 Sandoz beträgt eine Tablette pro Tag.

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihr Medikament jeden Tag zur selben Zeit einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten zusammen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Amlodipine/Valsartan Sandoz mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipine/Valsartan Sandoz nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft ein.

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

Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis.

Amlodipine/Valsartan Sandoz und Alten (ab 65 Jahren und älter)

Ihr Arzt sollte vorsichtig sein, wenn er Ihre Dosis erhöht.

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 Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten von Amlodipine/Valsartan Sandoz eingenommen haben oder wenn eine andere Person Ihre Tabletten eingenommen hat. 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 eine größere Menge von Amlodipine/Valsartan Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine/Valsartan Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme des Arzneimittels versäumt haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipine/Valsartan Sandoz abbrechen

Wenn Sie mit der Behandlung mit Amlodipine/Valsartan Sandoz plötzlich aufhören, kann Ihre Erkrankung sich verschlimmern. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet.

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 sofortige ärztliche Hilfe:

Bei einigen wenigen Patienten sind die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten **(können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- allergische Reaktion mit Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (Schwächegefühl, Benommenheit)

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Amlodipine/Valsartan Sandoz:

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

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

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

- Schwindelgefühl
- Übelkeit und Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Benommenheit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Drehschwindel
- schneller Herzschlag einschließlich Herzklopfen
- Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Husten
- Durchfall
- Verstopfung
- Hautausschlag, Hautrötung
- Gelenkschwellungen, Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen

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

- Angstgefühle
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Ohnmacht
- Ausscheidung größerer Urinmengen als üblich oder häufigerer Harndrang

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Schweregefühl
- niedriger Blutdruck mit Anzeichen wie Schwindel, Benommenheit
- übermäßiges Schwitzen
- Hautausschlag am ganzen Körper
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe

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

Nebenwirkungen, die unter Amlodipin oder Valsartan allein gemeldet wurden und die entweder unter Amlodipine/Valsartan Sandoz nicht beobachtet wurden oder häufiger als unter Amlodipine/Valsartan Sandoz beobachtet wurden:

Amlodipin

Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftritt:

- plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Schwellung von Zunge und Rachen, die zu starken Atembeschwerden führt
- schwere Hautreaktionen, wie starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, anormaler 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, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Palpitationen (Spüren des Herzschlags), Hautrötung, Knöchelschwellungen (Ödeme), Bauchschmerzen, Übelkeit.

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

Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmacht, Verlust des Schmerzempfindens, Sehstörungen, Beeinträchtigung des Sehvermögens, Ohrgeräusche, niedriger Blutdruck, Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Verdauungsstörungen, Erbrechen, Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz der Haut, Hautverfärbung, Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen, Erektionsstörungen, Beschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann, Schmerzen, Unwohlsein, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

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

Verwirrtheit.

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

Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Blutplättchenzahl, 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, Entzündung 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 Zahl der roten Blutkörperchen, Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen, spontane Blutungen oder Blutergüsse, hohe Kaliumwerte im Blut, abnorme Werte bei Leberfunktionstests, abnehmende oder stark abnehmende Nierenfunktion, Schwellungen, vor allem im Gesicht und Rachen, Muskelschmerzen, Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz, allergische Reaktionen, Blasenbildung an der Haut (Zeichen einer Erkrankung, die als bullöse Dermatitis bezeichnet wird).

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen 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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Verderbs bemerken.

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 Sandoz enthält

- Die Wirkstoffe sind Amlodipin (als Amlodipinbesylat) und Valsartan.
Jede 5 mg/80 mg Tablette enthält 5 mg Amlodipin und 80 mg Valsartan.
Jede 5 mg/160 mg Tablette enthält 5 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.
Jede 10 mg/160 mg Tablette enthält 10 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
5 mg/80 mg und 5 mg/160 mg Tabletten: mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; hochdisperses Siliziumdioxid; Magnesiumstearat; Hypromellose; Titandioxid (E 171); Eisenoxid, gelb (E 172); Macrogol 4000; Talkum.
10 mg/160 mg Tabletten: mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; hochdisperses Siliziumdioxid; Magnesiumstearat; Hypromellose; Titandioxid (E 171); Eisenoxid, gelb (E 172); Eisenoxid, rot (E 172); Macrogol 4000; Talkum.

Wie Amlodipine/Valsartan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg Filmdoubletten sind dunkelgelb und rund mit abgeschrägten Kanten, mit Prägung „NVR“ auf der einen Seite und „NV“ auf der anderen Seite. Größe: etwa 8,2 mm.

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg Filmdoubletten sind dunkelgelb und oval mit abgeschrägten Kanten, mit Prägung „NVR“ auf der einen Seite und „ECE“ auf der anderen Seite. Größe: etwa 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg Filmdoubletten sind hellgelb und oval mit abgeschrägten Kanten, mit Prägung „NVR“ auf der einen Seite und „UIC“ auf der anderen Seite. Größe: etwa 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipine/Valsartan Sandoz ist erhältlich in Packungen zu 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 und 280 Filmdoubletten und in Mehrfachpackungen zu 4 Kartons mit je 70 Filmdoubletten, oder zu 20 Kartons mit je 14 Filmdoubletten. Alle Packungen sind als Standard-Blisterpackungen erhältlich; die Packungen mit 56, 98 und 280 Filmdoubletten sind zusätzlich als perforierte Einheitsdosis-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Deutschland

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

Novartis Farma S.P.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italien

Zulassungsnummern

5 mg/80 mg: BE498311

5 mg/160 mg: BE498320

10 mg/160 mg: BE498337

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT	Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg - Filmtabletten
BE	Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg Filmtabletten
EE	Amlodipine/Valsartan Sandoz - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Amlodipino/valsartan Sandoz 160mg/5mg - 160mg/10mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé
GR	Amlodipine+Valsartan/Sandoz (5+80) mg - (5+160) mg - (10+160) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
HR	Amlodipin/valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg filmom obložene tablete
HU	Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg filmtabletta
IE	Amlodipine/Valsartan Rowex 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg, Film-coated tablets
NL	Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
SI	Amlodipin/valsartan Lek 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete
SK	Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023