Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Amlodipin/Valsartan Actavis und wofür wird es angewendet?

Amlodipin/Valsartan Actavis 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 Calciumkanalblocker genannt werden. Amlodipin hemmt 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 steigert dadurch den Blutdruck. Valsartan wirkt, indem es die Wirkung von Angiotensin II hemmt. Das bedeutet, dass beide Substanzen dazu beitragen, eine Verengung der Blutgefäße zu verhindern. Infolgedessen entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird gesenkt.

Amlodipin/Valsartan Actavis wird verwendet, um einen hohen Blutdruck bei Erwachsenen zu behandeln, deren Blutdruck entweder mit Amlodipin oder mit Valsartan allein nicht ausreichend kontrolliert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin/Valsartan Actavis beachten?

Amlodipin/Valsartan Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calciumkanalblocker 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 Amlodipin/Valsartan Actavis einnehmen.
- wenn Sie eine schwere Probleme mit der Leber oder der Galle haben, wie eine von den Gallengängen ausgehende (biliäre) Leberzirrhose oder eine Abflussstörung der Gallenwege (Cholestase).

- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind. (Es ist auch besser, Amlodipin/Valsartan Actavis in der Frühschwangerschaft zu vermeiden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft".)
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- 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 Amlodipin/Valsartan Actavis nicht ein, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipin/Valsartan Actavis einnehmen,
- wenn Sie krank waren (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 der Nebennieren leiden, die als primärer Hyperaldosteronismus bezeichnet wird.
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche hatten oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Befolgen Sie gewissenhaft die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis. 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 die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- wenn Sie Schwellungen, insbesondere im Gesicht und im Rachen, hatten, während Sie andere Arzneimittel (einschließlich ACE-Hemmern) eingenommen haben. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Amlodipin/Valsartan Actavis nicht weiter ein und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie dürfen Amlodipin/Valsartan Actavis 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 Abschnitt „Amlodipin/Valsartan Actavis darf nicht eingenommen werden".

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipin/Valsartan Actavis einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Amlodipin/Valsartan Actavis bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Einnahme von Amlodipin/Valsartan Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. In einigen Fällen müssen Sie eventuell die Einnahme eines der Arzneimittel beenden. Dies gilt vor allem für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel:
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Amlodipin/Valsartan Actavis darf nicht

eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Diuretika (eine Art 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 Vasodilatatoren 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)
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper)
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Talithromycin)
- Clarithromycin (gegen Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden)
- Verapamil, Diltiazem (Herzarzneimittel)
- Simvastatin (Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel)
- Dantrolen (Infusion bei stark abweichender Körpertemperatur)
- Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung (Ciclosporin)

Einnahme von Amlodipin/Valsartan Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Grapefruit und Grapefruitsaft dürfen nicht von Personen verzehrt werden, die Amlodipin/Valsartan Actavis einnehmen, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen können; dadurch kann die blutdrucksenkende Wirkung von Amlodipin/Valsartan Actavis unvorhersehbar verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Sie müssen es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Normalerweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Actavis zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen raten, anstatt Amlodipin/Valsartan Actavis ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Amlodipin/Valsartan Actavis 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 geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.
Amlodipin/Valsartan Actavis wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, vor allem, wenn Ihr Baby neu geboren ist oder zu früh geboren wurde.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
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, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die Konzentration erfordern.

Amlodipin/Valsartan Actavis enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Amlodipin/Valsartan Actavis 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 Amlodipin/Valsartan Actavis beträgt eine Filmtablette pro Tag.
- Nehmen Sie das Arzneimittel vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
- Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.
- Sie können Amlodipin/Valsartan Actavis mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan Actavis nicht zusammen mit Grapefruit 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.

Amlodipin/Valsartan Actavis und ältere Menschen (65 Jahre oder älter)
Ihr Arzt darf Ihre Dosis nur mit Vorsicht erhöhen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin/Valsartan Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.
Ziehen Sie unverzüglich einen Arzt hinzu, wenn Sie zu viele Amlodipin/Valsartan Actavis Filmtabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihre Filmtabletten eingenommen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Actavis vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme dieses Arzneimittels versäumt haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie dann Ihre 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 eine Filmtablette vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Actavis abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Amlodipin/Valsartan Actavis abbrechen, kann Ihre Erkrankung sich verschlimmern. Beenden Sie die Einnahme Ihres 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:
Einige Patienten erlitten diese schwerwiegenden Nebenwirkungen *(können bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 (Ohnmachtsgefühl, Benommenheit).

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Amlodipin/Valsartan Actavis:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten betreffen): Schwindelgefühl; Übelkeit und Bauchschmerzen; Mundtrockenheit; Schläfrigkeit, 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 Behandelten 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 Amlodipin/Valsartan Actavis nicht beobachtet wurden oder häufiger als unter Amlodipin/Valsartan Actavis 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:
- Plötzliche pfeifende Atmung, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atemnot
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Schwellung von Zunge und Rachen, die zu starker Atemnot 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 berichtet. 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 Behandelten betreffen): Schwindelgefühl, Schläfrigkeit; Palpitationen (Spüren des Herzschlags); Hautrötung, Knöchelschwellungen (Ödeme); Bauchschmerzen, Übelkeit.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Behandelten betreffen): Verwirrtheit

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Blutplättchenzahl, die 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, der sich auf bestimmte medizinische Tests auswirken kann, erhöhte Muskelspannung, Entzündung der Blutgefäße, häufig zusammen mit Hautausschlag; Lichtempfindlichkeit; Störungen, bei denen Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen gleichzeitig auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgewogener Gang.

Valsartan
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Abnahme der Zahl roter Blutkörperchen, Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen, spontane Blutungen oder Blutergüsse, hohe Kaliumwerte im Blut, anormale Werte bei Leberfunktionstests, verminderte und stark verminderte 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amlodipin/Valsartan Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amlodipin/Valsartan Actavis enthält

- Die Wirkstoffe von Amlodipin/Valsartan Actavis sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Valsartan. Jede Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin und 80 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172).

Wie Amlodipin/Valsartan Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin/Valsartan Actavis 5 mg/80 mg Filmtabletten sind 8 mm groß, rund, beidseitig gewölbt, gelb und mit der Prägung „I“ auf der einen Seite und „LD“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:
7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 oder 280 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Z.Nr.: 137339

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (www.basg.gv.at) verfügbar.