

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg – Filmtabletten**  
**Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg – Filmtabletten**  
**Amlodipin/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg – Filmtabletten**

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

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

Amlodipin/Valsartan Sandoz 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 und dadurch den Blutdruck steigert. Valsartan wirkt, indem es den Effekt von Angiotensin II blockiert.

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

Amlodipin/Valsartan Sandoz 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 Amlodipin/Valsartan Sandoz beachten?

#### Amlodipin/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 Amlodipin/Valsartan Sandoz einnehmen.

- wenn Sie schwere **Probleme mit der Leber oder Galle** wie zum Beispiel eine von den Gallengängen ausgehende (**biliäre**) **Leberzirrhose** oder eine **Abflussstörung der Gallenwege** (Cholestase) haben
- wenn Sie **seit über 3 Monaten schwanger** sind. (Es ist besser, Amlodipin/Valsartan Sandoz auch während der Frühschwangerschaft zu vermeiden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“.)
- wenn Sie einen **sehr niedrigen Blutdruck** haben (Hypotonie)
- wenn Sie eine hochgradige **Verengung der Aortenklappe** (Aortenstenose) oder 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 **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden

Wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Amlodipin/Valsartan Sandoz nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin/Valsartan Sandoz 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 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** (so genannte „Aorten- oder Mitralklappenstenose“) haben oder dass die **Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht** ist (sogenannte „hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie“)
- wenn Sie **Schwellungen, besonders an Gesicht und Hals**, hatten während Sie andere Arzneimittel eingenommen haben (inklusive Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms). Wenn Sie diese Symptome haben, **beenden Sie die Einnahme** von Amlodipin/Valsartan Sandoz und **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie dürfen Amlodipin/Valsartan Sandoz 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 „Amlodipin/Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

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

### Kinder und Jugendliche

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

## **Einnahme von Amlodipin/Valsartan Sandoz 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 Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen müssen Sie vielleicht die Einnahme eines der Arzneimittel beenden. Dies gilt vor allem für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel:

- **ACE-Hemmer oder Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Amlodipin/Valsartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **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.
- **Arzneimittel 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** (z. B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Talithromycin)
- **Verapamil, Diltiazem** (Herz-Arzneimittel)
- **Simvastatin** (ein Arzneimittel, das zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel verwendet wird)
- **Dantrolen** (Infusion für schwere Körpertemperatur-Abnormalitäten)
- **Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung** (Ciclosporin)

## **Einnahme von Amlodipin/Valsartan Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruit und Grapefruitsaft dürfen nicht von Personen konsumiert werden, die Amlodipin/Valsartan Sandoz einnehmen. Denn Grapefruit und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen, was zu einem unvorhersehbaren Anstieg des blutdrucksenkenden Effekts von Amlodipin/Valsartan Sandoz 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 Amlodipin/Valsartan Sandoz zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und ein anderes Arzneimittel anstatt Amlodipin/Valsartan Sandoz einzunehmen. Amlodipin/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 gerade mit dem Stillen beginnen möchten. Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Amlodipin/Valsartan Sandoz wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, vor allem wenn Sie ein Neugeborenes haben oder Ihr Baby zu früh auf die Welt gekommen ist.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen oder üben Sie keine andere Tätigkeit aus, die Konzentration erfordert.

### **3. Wie ist Amlodipin/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 Amlodipin/Valsartan Sandoz beträgt eine Filmtablette pro Tag.

- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit ein.
- Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.
- Sie können Amlodipin/Valsartan Sandoz mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan Sandoz 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.

### Amlodipin/Valsartan Sandoz und ältere Menschen (65 Jahre und älter)

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin/Valsartan Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie zu viele Amlodipin/Valsartan Sandoz Filmtabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihre Filmtabletten 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 die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann Ihre 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 ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Sandoz abbrechen**

Das Abbrechen der Einnahme von Amlodipin/Valsartan Sandoz kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Sandoz 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 Amlodipin/Valsartan Sandoz:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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
- Gelenksschwellungen, Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 Amlodipin/Valsartan Sandoz entweder nicht oder häufiger als unter Amlodipin/Valsartan Sandoz 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
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Anschwellen der Zunge und der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt
- schwere Hautreaktionen einschließlich starkem Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkem Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch 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, suchen Sie Ihren Arzt auf.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schwindel, Schläfrigkeit; Herzklopfen (Palpitationen); Hautrötung, Knöchelschwellungen (Ödeme); Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmachtsanfall, 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** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Verwirrung

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

## 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 Leberfunktionstestergebnisse, verminderte Nierenfunktionen und schwere Verminderung 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 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 bemerken, dass das Arzneimittel beschädigt ist.

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 Amlodipin/Valsartan Sandoz enthält**

- Die Wirkstoffe sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Valsartan.  
Jede 5 mg/80 mg Filmpille enthält 5 mg Amlodipin und 80 mg Valsartan.  
Jede 5 mg/160 mg Filmpille enthält 5 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.  
Jede 10 mg/160 mg Filmpille enthält 10 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg und 5 mg/160 mg – Filmpillen:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Macrogol 4000, Talkum

Amlodipin/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg – Filmtabletten:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Macrogol 4000, Talkum

**Wie Amlodipin/Valsartan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg – Filmtabletten

Dunkelgelbe, runde Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und dem Aufdruck „NVR“ auf der einen Seite und „NV“ auf der anderen Seite.

Abmessung: zirka 8,2 mm

Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg – Filmtabletten

Dunkelgelbe, ovale Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und dem Aufdruck „NVR“ auf der einen Seite und „ECE“ auf der anderen Seite.

Abmessung: zirka 14,2 mm x 5,7 mm

Amlodipin/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg – Filmtabletten

Hellgelbe, ovale Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und dem Aufdruck „NVR“ auf der einen Seite und „UIC“ auf der anderen Seite.

Abmessung: zirka 14,2 mm x 5,7 mm

Amlodipin/Valsartan Sandoz ist in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 oder 280 Filmtabletten und in Bündelpackungen mit 280 (4 x 70 oder 20 x 14) Filmtabletten erhältlich. Alle Packungen sind als Standardblisterpackung verfügbar; die Packungen mit 56, 98 und 280 Filmtabletten sind zusätzlich als perforierte Einzeldosenblisterpackungen verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Novartis Pharma GmbH, 90429 Nürnberg, Deutschland

Novartis Farmaceutica SA, 08013 Barcelona, Spanien

Novartis Farma S.p.A, 80058 Torre Annunziata, Italien

**Z.Nr.:**

Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 137010

Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 137008

Amlodipin/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 137009

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

|              |   |
|--------------|---|
| Belgien:     | Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten |
| Bulgarien:   | Амлодипин/Валсартан Сандоз 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 филмирани таблетки        |
| Deutschland: | Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma 5 mg/80; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg Filmtabletten       |
| Estland:     | Amlodipine/Valsartan Sandoz   |



|               |   |
|---------------|---|
| Griechenland: | Amlodipine+Valsartan/Sandoz   |
| Frankreich:   | AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/ 80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 comprimé pelliculé  |
| Kroatien:     | Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 filmom obložene tablete   |
| Irland:       | Amlodipine/Valsartan Rowex 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg Film-coated tablets  |
| Luxemburg:    | Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg comprimés pelliculés  |
| Lettland:     | Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes   |
| Niederlande:  | Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten   |
| Polen:        | AMLOVAS   |
| Portugal:     | Amlodipina + Valsartan Sandoz   |
| Rumänien:     | AMLODIPINĂ/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg comprimate filmate  |
| Slowenien:    | Amlodipin/valsartan Lek 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete  |
| Slowakei:     | Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg<br>Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg<br>Amlodipín/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg |
| Spanien:      | Amlodipino/valsartan Sandoz 160 mg+5 mg; 160 mg+10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  |
| Tschechien:   | Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg  |
| Ungarn:       | Amlodipin/ Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg filmtabletta  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**