

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Amlodipin/Valsartan STADA 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 veranlasst, sich zu verengen, 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 STADA 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 STADA beachten?

Amlodipin/Valsartan STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calcium-Kanal-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 STADA 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 drei Monate schwanger sind. (Es ist besser Amlodipin/Valsartan STADA auch während der Frühschwangerschaft zu vermeiden; siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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 STADA nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipin/Valsartan STADA 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 (sogenannte „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 STADA und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan STADA nicht wieder ein.
- 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 STADA darf NICHT eingenommen werden“.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Amlodipin/Valsartan STADA 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:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Amlodipin/Valsartan STADA 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),
- Arzneimittel, die bei bakteriellen Infektionen angewendet werden (Antibiotika, wie z. B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin),
- 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 STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit und Grapefruitsaft darf nicht von Personen konsumiert werden, die Amlodipin/Valsartan STADA 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 STADA 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. In der Regel wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Amlodipin/Valsartan STADA zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass sie schwanger sind und ein anderes Arzneimittel anstatt Amlodipin/Valsartan STADA einzunehmen. Amlodipin/Valsartan STADA 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 Amlodipin/Valsartan STADA, geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Amlodipin/Valsartan STADA anwenden. Amlodipin/Valsartan STADA 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.

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.

Amlodipin/Valsartan STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Amlodipin/Valsartan STADA 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 empfohlene Dosis von Amlodipin/Valsartan STADA 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 STADA mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan STADA 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 STADA und ältere Menschen (65 Jahre oder älter)

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

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin/Valsartan STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie zu viele Amlodipin/Valsartan STADA 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 STADA 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 STADA abbrechen

Das Abbrechen der Einnahme von Amlodipin/Valsartan STADA kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan STADA 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). **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 STADA:

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,
- Gelenkschwellungen, 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 STADA entweder nicht oder weniger häufig 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 starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen,
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet oder länger als eine Woche andauert, 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 Nierenfunktionen,
- 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 STADA 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 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA enthält

Die Wirkstoffe von Amlodipin/Valsartan STADA 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 sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat;

Filmüberzug:

5 mg/80 mg und 5 mg/160 mg:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Talkum, Macrogol, Eisenoxid schwarz (E172)

10 mg/160 mg:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Talkum, Macrogol

Wie Amlodipin/Valsartan STADA aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/80 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten.

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

Die Filmtabletten sind in transparenten PVC/TE/PVdC-Folie // Einzeldosis-Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

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

Die Filmtabletten sind in transparenten PVC/TE/PVdC-Folie // Einzeldosis-Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Amlodipin/Valsartan STADA 10 mg/160 mg Filmtabletten sind blassgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Die Filmtabletten sind in transparenter PVC/TE/PVdC-Folie // Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Filmtabletten sind in transparenten PVC/TE/PVdC-Folie // Einzeldosis-Aluminium-Blisterpackungen 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

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Centrafarm Services B.V., 4879 AC Etten-Leur, Niederlande
Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Z.Nr.:

Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/80 mg Filmtabletten: 136970
Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/160 mg Filmtabletten: 136969
Amlodipin/Valsartan STADA 10 mg/160 mg Filmtabletten: 136971

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

Belgien	Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan EG 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/ 80 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/ 160 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan AL 10 mg/ 160 mg Filmtabletten
Dänemark	Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/80 mg Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/160 mg Amlodipin/Valsartan STADA 10 mg/160 mg
Finnland	Amlodipin/Valsartan STADA 5/80 mg kalvopäällysteiset tabletit Amlodipin/Valsartan STADA 5/160 mg kalvopäällysteiset tabletit Amlodipin/Valsartan STADA 10/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	AMLODIPINE / VALSARTAN EG 5/80 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE / VALSARTAN EG 5/160 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE / VALSARTAN EG 10/160 mg, comprimé pelliculé
Irland	Amlodipine/Valsartan Clonmel 5 mg/80 mg filmcoated tablets Amlodipine/Valsartan Clonmel 5 mg/160 mg filmcoated tablets Amlodipine/Valsartan Clonmel 10 mg/160 mg filmcoated tablets
Italien	Amlodipina e Valsartan EG 5mg/80 mg Amlodipina e Valsartan EG 5mg/160 mg Amlodipina e Valsartan EG 10mg/160 mg
Luxemburg	Amlodipine/Valsartan EG 5mg/80 mg comprimés pelliculés Amlodipine/Valsartan EG 5mg/160 mg comprimés pelliculés Amlodipine/Valsartan EG 10mg/160 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Amlodipine/Valsartan CF 5/80 mg, filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan CF 5/160 mg, filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan CF 10/160 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Amlodypina + Valsartan STADA
Portugal	Amlodipina + Valsartan Ciclum 5/80 mg Amlodipina + Valsartan Ciclum 5/160 mg Amlodipina+ Valsartan Ciclum 10/160 mg

Rumänien	Amlodipina/Valsartan STADA 5/80 mg, comprimate filmate Amlodipina/Valsartan STADA 5/160 mg, comprimate filmate Amlodipina/Valsartan STADA 10/160 mg, comprimate filmate
Schweden	Amlodipin/Valsartan STADA 5/80 mg, filmdragerad tablett Amlodipin/Valsartan STADA 5/160 mg filmdragerad tablett Amlodipin/Valsartan STADA 10/160 mg filmdragerad tablett
Slowenien	Amlodipin/valsartan STADA 5 mg/ 80 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Amlodipino/Valsartan STADA 5 mg / 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/Valsartan STADA 5 mg / 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/Valsartan STADA 10 mg / 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.