

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Amlodipin/Valsartan Zentiva 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 „Kalziumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Kalzium in die Wand der Blutgefäße. Dies verhindert, dass sich die Blutgefäße verengen.
- Valsartan gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten“ genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die Blutgefäße verengt, und dadurch den Blutdruck steigert. Valsartan wirkt, indem es die Effekte von Angiotensin II blockiert.

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

Amlodipin/Valsartan Zentiva wird angewendet, um hohen Blutdruck bei Erwachsenen zu behandeln, deren Blutdruck entweder mit Amlodipin oder Valsartan alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

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

Amlodipin/Valsartan Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Kalziumkanalblocker 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 Zentiva einnehmen,
- wenn Sie schwere Probleme mit der Leber oder Galle wie eine von den Gallengängen ausgehende (biliäre) Leberzirrhose oder eine Abflussstörung der Gallenwege haben,

- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind.
(Amlodipin/Valsartan Zentiva wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.)
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie),
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe haben (Aortenstenose) oder Sie 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, sagen Sie es Ihrem Arzt, ohne Amlodipin/Valsartan Zentiva einzunehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipin/Valsartan Zentiva einnehmen,

- wenn Sie sich unwohl fühlen (Erbrechen oder Durchfall),
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Nierenarterien verengt sind,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Nebennieren betrifft und „primärer Hyperaldosteronismus“ genannt wird,
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche hatten oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Befolgen Sie die Anweisung 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 haben, besonders an Gesicht und Hals, während Sie andere Arzneimittel einnehmen (inklusive Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms). Wenn Sie diese Symptome haben, beenden Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Zentiva und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten Amlodipin/Valsartan Zentiva 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 Zentiva darf nicht eingenommen werden“.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Amlodipin/Valsartan Zentiva 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 Medikamente beenden. Dies gilt vor allem für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel:

- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Amlodipin/Valsartan Zentiva 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,
- Medikamente 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),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Talithromycin (Antibiotika - gegen bakterielle Infektionen),
- Verapamil, Diltiazem (Herz-Arzneimittel),
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort Ihres Körpers; sodass Ihr Körper das transplantierte Organ annehmen kann),
- Simvastatin (Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel),
- Dantrolen (Infusion für schwere Körpertemperatur-Abnormalitäten),
- Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung (Ciclosporin).

Einnahme von Amlodipin/Valsartan Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, die Amlodipin/Valsartan Zentiva einnehmen.

Dies ist so, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen können, was zu einem unvorhersehbaren Anstieg des blutdrucksenkenden Effekts von Amlodipin/Valsartan Zentiva führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Amlodipin/Valsartan Zentiva vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Amlodipin/Valsartan Zentiva wird in der Frühschwangerschaft (den ersten drei Monaten) nicht empfohlen und Amlodipin/Valsartan Zentiva darf nicht eingenommen werden, wenn eine Schwangerschaft seit mehr als 3 Monaten besteht, da die Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie Amlodipin/Valsartan Zentiva einnehmen. Amlodipin/Valsartan Zentiva wird für stillende Mütter nicht empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Sie ein Neugeborenes haben oder Ihr Kind zu früh geboren wurde.

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 Zentiva enthält Sorbitol (E 420) und Natrium

Almodipin/Valsartan 5mg/80mg enthält 9,25 mg Sorbitol pro Tablette.

Almodipin/Valsartan 5mg/160mg enthält 18,5 mg Sorbitol pro Tablette.

Almodipin/Valsartan 10mg/160mg enthält 18,5 mg Sorbitol pro Tablette.

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

3. Wie ist Amlodipin/Valsartan Zentiva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Zentiva beträgt eine Filmtablette pro Tag.

- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit ein.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
- Sie können Amlodipin/Valsartan Zentiva mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan Zentiva 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 Zentiva 10 mg/160 mg Filmtabletten:

Die Bruchkerbe ist nicht dazu gedacht, die Tablette zu teilen.

Amlodipin/Valsartan Zentiva und ältere Menschen (65 Jahre und älter)

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

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

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

Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Amlodipin/Valsartan Zentiva Filmtabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem), was zu Kurzatmigkeit führt, die sich bis zu 24-48 Stunden nach der Einnahme entwickeln kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Zentiva vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit. 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 Zentiva abbrechen

Das Abbrechen der Einnahme von Amlodipin/Valsartan Zentiva kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Zentiva 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 Behandelten 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 Zentiva

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 Zentiva entweder nicht oder häufiger 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 oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen.
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag.

- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet oder länger als eine Woche andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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, Schwächegefühl, 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; erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie); Schwellung und/oder Blutungen 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

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 Leberfunktionstests; abnehmende Nierenfunktionen und schwere Veränderungen 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

AT-1200 Wien

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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung ‚Lot‘ angeführt.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht 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 Zentiva enthält

Die Wirkstoffe sind Amlodipin und Valsartan.

Amlodipin/Valsartan Zentiva 5 mg/80 mg Filmtabletten:

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

Amlodipin/Valsartan Zentiva 5 mg/160 mg Filmtabletten:

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

Amlodipin/Valsartan Zentiva 10 mg/160 mg Filmtabletten:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

verkieselte mikrokristalline Cellulose (enthält mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid)

Sorbitol (E 420)

basisches Magnesiumcarbonat,

vorverkleisterte Stärke

partiell vorverkleisterte Stärke

Povidon 25 Natriumstearyl fumarat Natriumdodecylsulfat Crospovidon Typ A hochdisperses Siliciumdioxid

mikrokristalline Cellulose

Filmüberzug:

Hypromellose 2910/5 Macrogol 6000

Titandioxid (E 171) Talkum

Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Amlodipin/Valsartan Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin/Valsartan Zentiva 5 mg/80 mg Filmtabletten: gelbe, runde Filmtablette mit einer Größe von etwa 9 mm.

Amlodipin/Valsartan Zentiva 5 mg/160 mg Filmtabletten: hellgelbe, längliche Filmtablette mit einer Größe von etwa 14 x 7 mm.

Amlodipin/Valsartan Zentiva 10 mg/160 mg Filmtabletten: gelbe, längliche Filmtablette mit einer Kerbe, Größe von etwa 14 x 7 mm. Die Kerbe ist nicht zum Teilen der Tablette vorgesehen.

7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prag 10
Tschechische Republik

Hersteller

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
3000 Paola
Malta

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Amlodipin/Valsartan Zentiva 5 mg/80 mg Filmtabletten **Z.Nr.:**
Amlodipin/Valsartan Zentiva 5 mg/160 mg Filmtabletten **Z.Nr.:**
Amlodipin/Valsartan Zentiva 10 mg/160 mg Filmtabletten **Z.Nr.:**

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Amlodipine/Valsartan
Deutschland	Amlodipin Valsartan Zentiva
Österreich	Amlodipin/Valsartan Zentiva 5mg/80 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan Zentiva 5mg/160 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan Zentiva 10mg/160 mg Filmtabletten
Frankreich	Amlodipine Valsartan Zentiva
Ungarn	Amlodipine/Valsartan - Zentiva
Rumänien	Amlodipină/Valsartan Zentiva
Spanien	Amlodipino/Valsartan Zentiva
Portugal	Amlodipina + Valsartan Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.