GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/80 mg Filmtabletten

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

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

Amlodipin/Valsartan AL-Tabletten enthalten zwei Substanzen, die **Amlodipin** und **Valsartan** genannt werden. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „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 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 AL wird verwendet, um einen 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 AL beachten?

Amlodipin/Valsartan AL 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 AL 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 mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Amlodipin/Valsartan AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“*).*
- 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 AL einzunehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipin/Valsartan AL 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 AL und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten Amlodipin/Valsartan AL 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 AL darf NICHT eingenommen werden“.

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

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

Einnahme von Amlodipin/Valsartan AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen müssen Sie vielleicht die Anwendung eines der Medikamente beenden. Dies gilt vor allem für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Amlodipin/Valsartan AL 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 Vasodilatatoren 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 (Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel),
- Dantrolen (Infusion für schwere Körpertemperatur-Abnormalitäten),
- Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung (Ciclosporin).

Einnahme von Amlodipin/Valsartan AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, die Amlodipin/Valsartan AL 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 AL 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 Anwendung 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 AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Amlodipin/Valsartan AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Amlodipin/Valsartan AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Amlodipin/Valsartan AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Amlodipin, einer der beiden Wirkstoffe in Amlodipin/Valsartan AL, 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 AL anwenden. Amlodipin/Valsartan AL wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen ein Schwindelgefühl auslösen. Dies kann Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinflussen. Wenn Sie also nicht genau wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen oder üben Sie keine andere Tätigkeit aus, die Konzentration erfordert.

Amlodipin/Valsartan AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Amlodipin/Valsartan AL 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 AL beträgt eine Tablette pro Tag.

- Sie sollten Ihr Arzneimittel vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
- Sie können Amlodipin/Valsartan AL mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan AL 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 AL und ältere Menschen (65 Jahre und älter)
Ihr Arzt sollte vorsichtig vorgehen, wenn Ihre Dosis erhöht wird.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan AL 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 AL abbrechen

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

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

- Grippe,
- verstopfte Nase, Halsentzündung mit 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 AL entweder nicht oder weniger häufig beobachtet wurden:

<u>Amlodipin</u>
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, 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, 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 (Schädigung der roten Blutzellen),
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- Schwellung des Zahnfleischs, 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 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 AL 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 30ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/80 mg Filmtabletten enthält
Die Wirkstoffe sind: Amlodipin als Amlodipinbesilat und Valsartan.

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ B), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Talkum, Macrogol 8000, Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/80 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Dunkelgelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/80 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österreich

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Niederlande

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Dänemark

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irland

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

Österreich	Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/ 80 mg Filmtabletten
Belgien	Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/ 80 mg Filmtabletten
Dänemark	Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/80 mg
Spanien	Amlodipino/Valsartan STADA 5 mg / 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Amlodipin/Valsartan STADA 5/80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	AMLODIPINE / VALSARTAN EG 5/80 mg, comprimé pelliculé
Irland	Amlodipine/Valsartan Clonmel 5 mg/80 mg film-coated tablets
Italien	Amlodipina e Valsartan EG 5mg/80 mg
Luxemburg	Amlodipine/Valsartan EG 5mg/80 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Amlodipine/Valsartan CF 5/80 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Amlodypina + Valsartan STADA
Portugal	Amlodipina + Valsartan Ciclum 5/80 mg
Rumänien	Amlodipina/Valsartan STADA 5/80 mg, comprimate filmate

Schweden	Amlodipin/Valsartan STADA 5/80 mg, filmdragerad tablett
Slowenien	Amlodipin/valsartan STADA 5 mg/ 80 mg filmsko obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.