

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Was ist *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

*Amlodipin/Valsartan-ratiopharm®*-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 verengt, 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* beachten?**

***Amlodipin/Valsartan-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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 über 3 Monaten schwanger sind (*Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, siehe Abschnitt Schwangerschaft),
- 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-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden“.

**Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> beginnen.**

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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);
- Arzneimittel, die bei bakteriellen Infektionen angewendet werden (Antibiotika, wie z. B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Talithromycin);
- Verapamil, Diltiazem (Herz-Arzneimittel);
- Simvastatin (Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel);
- Dantrolen (Infusion für schwere Körpertemperatur-Abnormalitäten);
- Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung (Ciclosporin);
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper);
- Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen).

### **Einnahme von *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, die *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> führen kann (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen“).

### **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-ratiopharm*<sup>®</sup> zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass sie schwanger sind und anstatt *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> ein anderes Arzneimittel einzunehmen. *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> wird während der Frühschwangerschaft (in den ersten 3 Monaten) nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn eine Schwangerschaft seit mehr als 3 Monaten besteht, weil es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

#### Stillzeit

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen möchten. *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> wird für stillende Mütter nicht empfohlen, vor allem wenn Sie ein Neugeborenes haben oder Ihr Baby zu früh auf die Welt gekommen ist. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

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

### **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-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### **3. Wie ist *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Dosierung und Art der Anwendung:

Die übliche Dosis von *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Konsultieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn Sie zu viele *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup>-Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen**

Das Abbrechen der Einnahme von *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm®:**

**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-ratiopharm® entweder nicht oder weniger häufig beobachtet wurden:**

##### Amlodipin

**Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden 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 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.

*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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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-ratiopharm® 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Valsartan.  
Jede *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> 5 mg/160 mg Tablette enthält 5 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon (Typ A), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, Hypromellose (15 cP), Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O und Macrogol 4000.

### **Wie *Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

*Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> 5 mg/160 mg sind ovale, dunkelgelbe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, Größe ~ 14,5 mm x 7,5 mm, mit der Prägung 5 und 160 unterteilt durch eine Bruchkerbe.

*Amlodipin/Valsartan-ratiopharm*<sup>®</sup> ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 90, 98 und 100 Filmtabletten sowie in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 98x1 und 100x1 Filmtablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
-PLIVA Croatia Ltd.-  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

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

Deutschland:	Amlodipin/Valsartan-ratiopharm 5 mg/160 mg Filmtabletten
Frankreich:	Amlodipin/Valsartan Teva 5 mg/160 mg comprimé pelliculé

Lettland:	Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/160 mg Filmtabletten
Portugal:	Amlodipina + Valsartan Teva
Spanien:	Amlodipino/Valsartan Teva 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

Versionscode: Z04