

Notice : information de l'utilisateur

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg comprimés pelliculés
Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg comprimés pelliculés
Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg comprimés pelliculés
Amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine)/valsartan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Amlodipine/Valsartan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz ?
3. Comment prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amlodipine/Valsartan Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Amlodipine/Valsartan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Les comprimés d'Amlodipine/Valsartan Sandoz contiennent deux substances appelées amlodipine et valsartan. Ces deux substances aident à contrôler la pression artérielle élevée.

- L'**amlodipine** appartient à un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.
- Le **valsartan** appartient à un groupe de substances appelées « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II.

Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue.

Amlodipine/Valsartan Sandoz est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension) chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlodipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz ?

Ne prenez jamais Amlodipine/Valsartan Sandoz :

- si vous êtes **allergique à l'amlodipine** ou à **tout autre inhibiteur calcique**. Ceci peut entraîner des démangeaisons, une rougeur de la peau ou des difficultés respiratoires ;
- si vous êtes **allergique au valsartan** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous pensez que vous pourriez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz ;
- si vous avez de **graves problèmes hépatiques** ou des **problèmes biliaires** tels que la **cirrhose biliaire** ou **cholestase** ;
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois**. (Il est également préférable d'éviter Amlodipine/Valsartan Sandoz en début de grossesse, voir rubrique Grossesse) ;
- si vous présentez une **baisse sévère de la tension artérielle** (hypotension) ;
- si vous présentez un **rétrécissement de la valve aortique** (sténose aortique) ou un **choc cardiogénique** (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme) ;
- si vous souffrez d'une **insuffisance cardiaque après une crise cardiaque** ;
- si vous avez du **diabète** ou une **insuffisance rénale** et que vous êtes traité(e) par un médicament hypotenseur contenant de l'**aliskirène**.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, ne prenez pas Amlodipine/Valsartan Sandoz et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz :

- si vous êtes malade (**vomissements** ou **diarrhée**) ;
- si vous avez des **problèmes hépatiques ou rénaux** ;
- si vous avez reçu une **greffe de rein** ou si vous avez été informé(e) que vous **avez un rétrécissement des artères rénales** ;
- si vous avez une **affection touchant les glandes rénales** appelée « hyperaldostéronisme primaire » ;
- si vous avez eu une **insuffisance cardiaque** ou **subi une crise cardiaque**.
Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin en ce qui concerne la dose initiale. Votre médecin peut aussi vérifier votre fonction rénale ;
- si votre médecin vous a informé(e) que vous **avez un rétrécissement des valves cardiaques** (appelé « sténose aortique ou mitrale ») ou **que l'épaisseur de votre muscle cardiaque a anormalement augmenté** (ce que l'on appelle une « cardiomyopathie hypertrophique obstructive ») ;
- si vous avez présenté des **gonflements, en particulier du visage et de la gorge**, lors de la prise d'autres médicaments (y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).

Si ces symptômes apparaissent, **arrêtez de prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz et contactez votre médecin immédiatement.**

Vous ne devez jamais **reprendre Amlodipine/Valsartan Sandoz.**

- si vous prenez un des médicaments hypotenseurs :
 - un **inhibiteur de l'ECA** (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète ;
 - de l'**aliskirène**.

Votre médecin pourrait surveiller régulièrement votre fonction rénale, votre tension artérielle et votre taux sanguin des électrolytes (potassium par ex.).

Voir également les informations fournies dans le paragraphe « Ne prenez jamais Amlodipine/Valsartan Sandoz ».

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant de prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Amlodipine/Valsartan Sandoz n'est pas recommandée chez les enfants et chez les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

Autres médicaments et Amlodipine/Valsartan Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin peut avoir besoin de changer votre dose et/ou prendre d'autres précautions. Dans certains cas, vous pourriez devoir cesser de prendre un de ces médicaments. Cela concerne particulièrement les médicaments énumérés ci-dessous :

- **inhibiteurs de l'ECA** ou **aliskirène** (voir également les informations fournies dans les paragraphes « Ne prenez jamais Amlodipine/Valsartan Sandoz » et « Avertissements et précautions ») ;
- **diurétiques** (un type de médicament qui augmente la quantité d'urine que vous produisez) ;
- **lithium** (un médicament utilisé pour traiter certains types de dépression) ;
- **diurétiques épargneurs de potassium, suppléments potassiques, succédanés du sel contenant du potassium et autres substances susceptibles d'augmenter les niveaux de potassium** ;
- certains types d'**analgésiques** appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 (inhibiteurs de la COX-2). Votre médecin peut aussi vérifier votre fonction rénale ;
- **agents anticonvulsivants** (par ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone) ;
- **millepertuis** ;
- **nitroglycérine** et **autres nitrates** ou autres substances appelées « vasodilatateurs » ;
- **médicaments utilisés dans le traitement du VIH/SIDA** (par ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir) ;
- **médicaments utilisés pour traiter les mycoses** (par ex. kétoconazole, itraconazole) ;

- **antibiotiques** (tels que la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine, la talithromycine) ;
- **vérapamil, diltiazem** (médicaments à visée cardiologique) ;
- **simvastatine** (médicament utilisé pour contrôler des taux élevés de cholestérol) ;
- **dantrolène** (perfusion pour traiter des anomalies graves de la température corporelle) ;
- **médicaments utilisés dans la prévention du rejet de greffe** (ciclosporine).

Amlodipine/Valsartan Sandoz avec des aliments et boissons

Le pamplemousse et le jus de pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes prenant Amlodipine/Valsartan Sandoz. La raison est que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent induire une augmentation des taux sanguins de la substance active amlodipine, susceptible de provoquer une augmentation imprévue de l'effet hypotenseur d'Amlodipine/Valsartan Sandoz.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz avant de débiter une grossesse ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'Amlodipine/Valsartan Sandoz. Amlodipine/Valsartan Sandoz est déconseillé en début de grossesse (3 premiers mois), et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Amlodipine/Valsartan Sandoz n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent, et votre médecin pourra choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est juste né ou s'il est né prématurément.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Cela peut affecter votre concentration. Ainsi, si vous n'êtes pas sûr de la manière dont vous réagirez au traitement par ce médicament, ne conduisez pas, n'utilisez pas des machines ou n'exercez aucune autre activité qui nécessite une concentration.

3. Comment prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Cela vous aidera à obtenir les meilleurs résultats possibles et à diminuer le risque d'effets indésirables.

La posologie habituelle d'Amlodipine/Valsartan Sandoz est d'un comprimé par jour.

- Il est préférable de prendre votre médicament à la même heure tous les jours.
- Avalez les comprimés avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz au cours ou en dehors des repas. Ne prenez pas Amlodipine/Valsartan Sandoz avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Amlodipine/Valsartan Sandoz chez les personnes âgées (65 ans ou plus)

Votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'Amlodipine/Valsartan Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés d'Amlodipine/Valsartan Sandoz ou si quelqu'un d'autre que vous a pris vos comprimés, consultez un médecin immédiatement.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Amlodipine/Valsartan Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz

Si vous oubliez de prendre ce médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez compte.

Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Amlodipine/Valsartan Sandoz

L'arrêt de votre traitement par Amlodipine/Valsartan Sandoz peut entraîner une aggravation de votre maladie. N'arrêtez pas de prendre votre médicament à moins que le médecin ne vous l'ait demandé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et peuvent nécessiter l'intervention immédiate d'un médecin :

Quelques patients ont présenté ces effets indésirables graves (**peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000**). **Informez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des effets indésirables suivants :**

- réactions allergiques avec des symptômes tels qu'éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté respiratoire, baisse de la tension artérielle (impression de s'évanouir, sensation de tête vide)

Autres effets indésirables éventuels d'Amlodipine/Valsartan Sandoz :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- grippe
- nez bouché, maux de gorge et difficulté à avaler
- maux de tête
- gonflement des bras, des mains, des jambes, des chevilles ou des pieds
- fatigue
- asthénie (faiblesse)
- rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- sensations vertigineuses
- nausée et douleur abdominale
- bouche sèche
- somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds
- vertige
- accélération des battements cardiaques, y compris palpitations
- sensations vertigineuses au passage en position debout
- toux
- diarrhée
- constipation
- éruption cutanée, rougeur de la peau
- gonflement des articulations, mal de dos

- douleurs articulaires

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- sensation d'anxiété
- bourdonnements dans les oreilles
- évanouissement
- envies d'uriner plus fréquentes que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner
- incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection
- sensation de lourdeur
- baisse de la tension artérielle avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide
- transpiration excessive
- éruption cutanée sur tout le corps
- prurit
- spasmes musculaires

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, informez-en votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlodipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec Amlodipine/Valsartan Sandoz soit observés plus fréquemment qu'avec Amlodipine/Valsartan Sandoz :

Amlodipine

Consultez immédiatement votre médecin si, après la prise de ce médicament, vous présentez un des effets indésirables graves et très rares suivants :

- respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires
- réactions cutanées sévères, dont éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, prurit sévère, vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques
- crise cardiaque, battements cardiaques anormaux
- inflammation du pancréas pouvant entraîner des douleurs abdominales et dorsales sévères, accompagnées d'une sensation de très grand malaise

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés. Informez votre médecin si ces effets vous causent des problèmes ou s'ils persistent plus d'une semaine.

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

Sensations vertigineuses, somnolence, palpitations (conscience de vos battements cardiaques), flush cutané, gonflement des chevilles (œdème), douleur abdominale, mal au cœur (nausées).

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

Changements d'humeur, anxiété, dépression, insomnie, tremblements, anomalies du goût, évanouissement, perte de la sensation de douleur, troubles visuels, baisse de la vision, bourdonnements dans les oreilles, baisse de la tension artérielle, éternuements/écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite), indigestion, vomissements

(nausées), chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, changement de coloration de la peau, difficultés à uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions, incapacité à obtenir une érection, gêne ou augmentation des seins chez l'homme, douleur, malaise, douleurs musculaires, crampes musculaires, augmentation ou diminution du poids.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
Confusion.

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hématomes ou des saignements fréquents (lésions des globules rouges), augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie), gonflement des gencives, ballonnement abdominal (gastrite), anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales, augmentation de la tension musculaire, inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée, sensibilité à la lumière, troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou troubles du mouvement.

Valsartan

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Diminution des globules rouges, fièvre, angine ou lésions dans la bouche dues à des infections, apparition spontanée de saignements ou de bleus, taux élevé de potassium dans le sang, résultats anormaux des tests hépatiques, diminution de la fonction rénale et fonction rénale fortement diminuée, gonflement principalement du visage et de la gorge, douleurs musculaires, éruptions cutanées, boutons rouge-violacés, fièvre, démangeaisons, réaction allergique, formation de cloques sur la peau (signe d'une affection appelée dermatite bulleuse).

Si vous présentez l'un de ces effets, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Amlodipine/Valsartan Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et les plaquettes après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Amlodipine/Valsartan Sandoz

- Les substances actives sont l'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine) et le valsartan. Chaque comprimé de 5 mg/80 mg contient 5 mg d'amlodipine et 80 mg de valsartan. Chaque comprimé de 5 mg/160 mg contient 5 mg d'amlodipine et 160 mg de valsartan. Chaque comprimé de 10 mg/160 mg contient 10 mg d'amlodipine et 160 mg de valsartan.
- Les autres composants sont :
comprimés de 5 mg/80 mg et de 5 mg/160 mg : cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), macrogol 4000, talc.
comprimés de 10 mg/160 mg : cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 4000, talc.

Aspect d'Amlodipine/Valsartan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de 5 mg/80 mg d'Amlodipine/Valsartan Sandoz sont de couleur jaune foncé, de forme ronde aux bords biseautés, et portent l'inscription « NVR » sur une face et « NV » sur l'autre face.

Dimension : 8,20 mm environ.

Les comprimés pelliculés de 5 mg/160 mg d'Amlodipine/Valsartan Sandoz sont de couleur jaune foncé, de forme ovale aux bords biseautés, et portent l'inscription « NVR » sur une face et « ECE » sur l'autre face.

Dimensions : 14,2 mm x 5,7 mm environ.

Les comprimés pelliculés de 10 mg/160 mg d'Amlodipine/Valsartan Sandoz sont de couleur jaune clair, de forme ovale aux bords biseautés, et portent l'inscription « NVR » sur une face et « UIC » sur l'autre face.

Dimensions : 14,2 mm x 5,7 mm environ.

Amlodipine/Valsartan Sandoz est présenté dans des emballages contenant 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 ou 280 comprimés pelliculés ainsi qu'en conditionnements multiples comprenant 4 boîtes contenant chacune 70 comprimés pelliculés ou 20 boîtes contenant chacune 14 comprimés pelliculés. Tous les emballages sont disponibles en plaquettes standard ; les emballages de 56, 98 et 280 comprimés pelliculés sont, en outre, disponibles en plaquettes prédécoupées pour délivrance à l'unité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Allemagne

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Espagne

Novartis Farma S.P.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

5 mg/80 mg : BE498311

5 mg/160 mg : BE498320

10 mg/160 mg : BE498337

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg - Filmtabletten
BE	Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg Filmtabletten
EE	Amlodipine/Valsartan Sandoz - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Amlodipino/valsartan Sandoz 160mg/5mg - 160mg/10mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé

- GR Amlodipine+Valsartan/Sandoz (5+80) mg - (5+160) mg - (10+160) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- HR Amlodipin/valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg filmom obložene tablete
- HU Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg filmtabletta
- IE Amlodipine/Valsartan Rowex 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg, Film-coated tablets
- NL Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
- SI Amlodipin/valsartan Lek 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete
- SK Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023