

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten
Amlodipine (als amlodipinebesilaat)/valsartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amlodipine/Valsartan Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amlodipine/Valsartan Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amlodipine/Valsartan Sandoz tabletten bevatten twee stoffen, amlodipine en valsartan. Beide stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- **Amlodipine** behoort tot een groep van stoffen die 'calciumkanaalblokkers' worden genoemd. Amlodipine verhindert dat calcium kan binnendringen in de wand van de bloedvaten, wat de samentrekking van de bloedvaten tegenhoudt.
- **Valsartan** behoort tot een groep van stoffen die 'angiotensine-II-receptorantagonisten' worden genoemd. Angiotensine II wordt aangemaakt door het lichaam en doet de bloedvaten samentrekken, waardoor de bloeddruk stijgt. Valsartan verhindert het effect van angiotensine II.

Dit betekent dat beide stoffen helpen voorkomen dat de bloedvaten samentrekken. Als gevolg hiervan, ontspannen de bloedvaten zich en daalt de bloeddruk.

Amlodipine/Valsartan Sandoz wordt gebruikt ter behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle gehouden kan worden met uitsluitend amlodipine of valsartan.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor **amlodipine** of voor **elke andere calciumkanaalblokker**. Dit kan jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
- Als u **allergisch bent voor valsartan** of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt allergisch te kunnen zijn, praat dan met uw arts voordat u Amlodipine/Valsartan Sandoz inneemt.
- Als u **ernstige leverproblemen** of **galproblemen** heeft zoals **levercirrose** of **cholestasis**.
- Als u **meer dan 3 maanden zwanger bent**. (Het is tevens beter dat u Amlodipine/Valsartan Sandoz in een vroeg zwangerschapsstadium vermijdt - zie rubriek Zwangerschap).
- Als u een **erg lage bloeddruk** heeft (hypotensie).
- Als u een **vernauwing van de aortaklep** (aortastenose) of **cardiogene shock** (een toestand waarbij uw hart het lichaam niet van voldoende bloed kan voorzien) heeft.
- Als u lijdt aan **hartfalen na een hartaanval**.
- Als u **diabetes** of een **verstoorde nierfunctie** heeft, en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat **aliskiren** bevat.

Als een of meer van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem Amlodipine/Valsartan Sandoz dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- Als u misselijk bent geweest (**braken** of **diarree**).
- Als u **lever- of nierproblemen** heeft.
- Als u een **niertransplantatie** heeft gehad of als men u verteld heeft dat u **een vernauwing van de nierslagaders heeft**.
- Als u een **aandoening heeft van de bijnier**, ook 'primair hyperaldosteronisme' genoemd.
- Als u **hartfalen** of **een hartaanval heeft gehad**.
Volg nauwkeurig de instructies van uw arts voor de startdosis. Het is mogelijk dat uw arts ook uw nierfunctie controleert.
- Als uw arts u verteld heeft dat u **een vernauwing van uw hartkleppen heeft** ('aorta of mitralis stenose' genaamd) of **dat de dikte van uw hartspier abnormaal is** ('obstructieve hypertrofische cardiomyopathie' genaamd).
- Als u **last heeft gehad van zwelling, voornamelijk van het aangezicht en de keel**, wanneer u andere geneesmiddelen neemt (inclusief angiotensine converterend-enzym-remmers of ACE-remmers).
Wanneer u deze symptomen krijgt, **stop dan met de inname van Amlodipine/Valsartan Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
U mag dan **nooit meer Amlodipine/Valsartan Sandoz innemen**.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van hoge bloeddruk:
 - een **ACE-remmer** (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), met name als u diabetes gerelateerde nierproblemen heeft.
 - **aliskiren**.

Uw arts kan op regelmatige tijdstippen uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" .

Als een of meer van deze waarschuwingen op u van toepassing zijn, vertel dit dan aan uw arts voordat u Amlodipine/Valsartan Sandoz inneemt.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van Amlodipine/Valsartan Sandoz. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Amlodipine/Valsartan Sandoz zonder eerst uw arts te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Amlodipine/Valsartan Sandoz bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar oud) wordt niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amlodipine/Valsartan Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet wijzigen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen kan het zijn dat u moet stoppen met het innemen van een van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de hieronder vermelde geneesmiddelen:

- **ACE-remmers** of **aliskiren** (zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- **diuretica** (een geneesmiddel dat 'plastablet' wordt genoemd en dat uw hoeveelheid urine verhoogt).
- **lithium** (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde soorten depressie).
- **kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten en andere stoffen die het kaliumgehalte kunnen verhogen.**
- bepaalde soorten **pijnstillers** die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of selectieve cyclooxygenase-2 remmers (COX-2 remmers) worden genoemd. Het is mogelijk dat uw arts ook uw nierfunctie controleert.
- **anticonvulsiemiddelen** (bv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon).
- **sint-janskruid.**
- **nitroglycerine en andere nitraten**, of andere stoffen die 'vasodilatoren' (vaatverwijders) worden genoemd.
- **geneesmiddelen gebruikt voor hiv/aids** (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties** (bv. ketoconazol, itraconazol).
- **geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties** (zoals rifampicine, erythromycine, clarithromycine, telithromycine).
- **verapamil, diltiazem** (geneesmiddel voor de behandeling van het hart).
- **simvastatine** (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hoge cholesterolspiegels onder controle te houden).
- **dantroleen** (een infuus voor ernstige abnormaliteiten van de lichaamstemperatuur).
- **tacrolimus** (wordt gebruikt om de immunoreactie van je lichaam te controleren, zodat je lichaam het getransplanteerde orgaan kan aanvaarden).
- **geneesmiddelen gebruikt als bescherming tegen afstoting van transplantaten** (ciclosporine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Personen die Amlodipine/Valsartan Sandoz innemen, mogen geen pompelmoes en pompelmoessap eten of drinken. Pompelmoes en pompelmoessap kunnen in het bloed een verhoging veroorzaken van de werkzame stof amlodipine, wat aanleiding kan geven tot een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagende effect van Amlodipine/Valsartan Sandoz.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet uw arts verwittigen als u vermoedt zwanger te zijn (of zwanger wil worden) . Uw arts zal u gewoonlijk adviseren om te stoppen met het gebruik van Amlodipine/Valsartan Sandoz voordat u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent, en om in plaats van Amlodipine/Valsartan Sandoz een ander geneesmiddel te gebruiken. Het gebruik van Amlodipine/Valsartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap (eerste drie maanden) en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde maand in de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Amlodipine/Valsartan Sandoz wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan u duizelig maken. Dit kan uw concentratievermogen beïnvloeden. Als u niet zeker weet welke invloed dit geneesmiddel op u zal hebben, bestuur dan geen voertuigen, gebruik geen machines en onderneem geen activiteiten die concentratie vereisen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Dit zal u helpen om de beste resultaten te verkrijgen en het risico op bijwerkingen te verminderen.

De gebruikelijke dosering van Amlodipine/Valsartan Sandoz is één tablet per dag.

- Het wordt aangeraden om uw geneesmiddel iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Slik de tabletten in met een glas water.
- U kunt Amlodipine/Valsartan Sandoz met of zonder voeding innemen. Neem Amlodipine/Valsartan Sandoz niet in met pompelmoes of pompelmoessap.

Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts u een hogere of een lagere dosis voorstellen.

Overschrijd de voorgeschreven dosis niet.

Amlodipine/Valsartan Sandoz en ouderen (65 jaar of ouder)

Uw arts moet voorzichtig zijn als hij uw dosis verhoogt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten van Amlodipine/Valsartan Sandoz heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Wanneer u te veel van Amlodipine/Valsartan Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u dit geneesmiddel vergeet in te nemen, neem de dosis dan van zodra u het zich herinnert.

Neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met de behandeling met Amlodipine/Valsartan Sandoz dan kan uw aandoening erger worden. Stop niet met de inname van dit geneesmiddel tenzij uw arts u dit zegt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en kunnen onmiddellijke medische verzorging vereisen:

Een aantal patiënten hebben deze ernstige bijwerkingen gekregen (**kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen**).

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- allergische reactie met symptomen zoals uitslag, jeuk, zwelling van gezicht of lippen of tong, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (gevoel van flauwte, duizeligheid)

Andere mogelijke bijwerkingen van Amlodipine/Valsartan Sandoz:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- influenza (griep)
- verstopte neus, keelpijn en ongemak bij het slikken
- hoofdpijn

- zwelling van armen, handen, benen, enkels of voeten
- vermoeidheid
- asthenie (zwakte)
- roodheid en warm gevoel in het gezicht en/of de nek

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- duizeligheid
- misselijkheid en pijn in de buik
- droge mond
- slaperigheid, tinteling of gevoelloosheid van de handen of voeten
- vertigo
- snelle hartslag met hartkloppingen
- duizeligheid bij het rechtstaan
- hoesten
- diarree
- constipatie
- huiduitslag, roodheid van de huid
- zwelling van de gewrichten, rugpijn
- pijn in de gewrichten

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- angstgevoelens
- oorsuizen (tinnitus)
- flauwvallen
- meer urineren dan normaal of heel erge drang om te urineren
- geen erectie kunnen krijgen of behouden
- zwaar gevoel
- lage bloeddruk met symptomen als duizeligheid, licht gevoel in het hoofd
- overmatig zweten
- uitslag over het hele lichaam
- jeuk
- spierspasmen

Als er bij u een bijwerking optreedt die u als ernstig ervaart, raadpleeg dan uw arts.

Bijwerkingen gemeld met uitsluitend amlodipine of valsartan die niet werden waargenomen met Amlodipine/Valsartan Sandoz of die vaker werden waargenomen dan met Amlodipine/Valsartan Sandoz:

Amlodipine

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u na het innemen van dit geneesmiddel last krijgt van een van de volgende zeer zeldzame, ernstige bijwerkingen:

- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen
- opgezwollen oogleden, gezicht of lippen
- opgezwollen tong en keel met daardoor ernstige ademhalingsproblemen
- ernstige huidreacties zoals intense huiduitslag, netelroos, rood wordende huid over het gehele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, afschilferen en opzwellen van de huid, ontsteking van

slijmvliezen (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties

- hartaanval, afwijkende hartslag
- ontsteking van de alvleesklier (pancreas) die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich erg onwel voelt

De volgende bijwerkingen werden gemeld: Als u last hebt van een van deze bijwerkingen of als ze langer dan een week aanhouden, neem dan contact op met uw arts.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

Duizeligheid, slaperigheid, hartkloppingen (u bent zich bewust van uw hartslag), overmatig blozen, zwelling van de enkel (oedeem), buikpijn, misselijkheid.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

Stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, bevingen, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen, verlies van pijngevoel, verstoord gezichtsvermogen, gezichtsstoornis, oorsuizen, lage bloeddruk, niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rhinitis), problemen met de spijsvertering, braken (overgeven), haaruitval, toegenomen transpiratie, jeukende huid, huidverkleuring, aandoening bij het plassen, meer aandrang tot 's nachts plassen, vaker moeten plassen, onvermogen om een erectie te krijgen, ongemak aan of vergroting van de borsten bij mannen, pijn, zich niet goed voelen, spierpijn, spierkrampen, gewichtstoename of gewichtsafname.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

Verwardheid.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

Verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloedingsneiging (schade aan rode bloedcellen), verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), opgezwollen tandvlees, opgezwollen buik (gastritis), abnormale leverfunctie, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht), stijging van leverenzymen die van invloed kan zijn op bepaalde medische onderzoeken, verhoogde spierspanning, ontsteking van de bloedvaten vaak met huiduitslag, gevoeligheid voor licht, combinatie van stijfheid, bevingen en/of bewegingsaandoeningen.

Valsartan

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Een daling van het aantal rode bloedcellen, koorts, pijnlijke keel of mond door infecties, spontane bloeding of kneuzing, hoog kaliumgehalte in het bloed, afwijkende resultaten van levertesten, afname van de nierfuncties en ernstig afgenomen nierfuncties, zwelling van hoofdzakelijk het gezicht en de keel, spierpijn, huiduitslag, paars-rode vlekken, koorts, jeuk, allergische reacties, blaarvorming op de huid (teken van een aandoening met de naam bulleuze dermatitis).

Als er bij u één van deze bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan.
Elke filmomhulde tablet van 5 mg/80 mg bevat 5 mg amlodipine en 80 mg valsartan.
Elke filmomhulde tablet van 5 mg/160 mg bevat 5 mg amlodipine en 160 mg valsartan.
Elke filmomhulde tablet van 10 mg/160 mg bevat 10 mg amlodipine en 160 mg valsartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Filmomhulde tabletten van 5 mg/80 mg en 5 mg/160 mg: microkristallijne cellulose; crospovidon; silicium, watervrij colloïdaal; magnesiumstearaat; hypromellose; titaniumdioxide (E171); ijzeroxide, geel (E172), macrogol 4000; talk.
Filmomhulde tabletten van 10 mg/160 mg: microkristallijne cellulose; crospovidon; silicium, watervrij colloïdaal; magnesiumstearaat; hypromellose; titaniumdioxide (E171); ijzeroxide, geel (E172), ijzeroxide, rood (E172), macrogol 4000; talk.

Hoe ziet Amlodipine/Valsartan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten zijn donkergeel en rond met afgeschuinde randen, met de opdruk 'NVR' aan de ene zijde en 'NV' aan de andere zijde.

Afmetingen: ongeveer 8,20 mm.

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten zijn donkergeel en ovaloïde met afgeschuinde randen, met de opdruk 'NVR' aan de ene zijde en 'ECE' aan de andere zijde.

Afmetingen: ongeveer 14,2 mm x 5,7 mm

Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgeel en ovaloïde met afgeschuinde randen, met de opdruk 'NVR' aan de ene zijde en 'UIC' aan de andere zijde.

Afmetingen: ongeveer 14,2 mm x 5,7 mm

Amlodipine/Valsartan Sandoz is verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 of 280 filmomhulde tabletten en in multiverpakkingen met 4 dozen die elk 70 filmomhulde tabletten bevatten of 20 dozen met elk 14 filmomhulde tabletten. Alle verpakkingen zijn verkrijgbaar met standaardblisterverpakkingen; de verpakkingen met 56, 98 en 280 filmomhulde tabletten zijn ook verkrijgbaar met geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdoses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Duitsland

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

5 mg/80 mg: BE498311

5 mg/160 mg: BE498320

10 mg/160 mg: BE498337

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

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
- HU Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg filmtabletta
- NL Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg, filmomhulde
tabletten
- SK Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.