

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 80 mg filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 160 mg filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan EG 10 mg/ 160 mg filmomhulde tabletten
amlodipine/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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Amlodipine/Valsartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Amlodipine/Valsartan EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amlodipine/Valsartan EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amlodipine/Valsartan EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Amlodipine/Valsartan EG 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 verlaagt de bloeddruk.

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

2. Wanneer mag u Amlodipine/Valsartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Amlodipine/Valsartan EG niet innemen?

- U bent allergisch voor amlodipine of voor elke andere calciumkanaalblokker. Dit kan jeuk, roodheid van de huid of moeilijkheden om te ademen veroorzaken.
- U bent allergisch voor valsartan of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, licht dan uw arts in voordat u Amlodipine/Valsartan EG inneemt.
- U heeft ernstige lever- of galproblemen zoals biliaire cirrose of cholestase.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Amlodipine/Valsartan EG tijdens de vroege zwangerschap te vermijden, zie rubriek Zwangerschap).
- U heeft erg lage bloeddruk (hypotensie).
- U heeft een vernauwing van de aortaklep (aortastenose) of cardiogene shock (een toestand waarbij uw hart het lichaam niet van voldoende bloed kan voorzien).

- U lijdt aan hartfalen na een hartaanval.
- U heeft suikerziekte of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, neem Amlodipine/Valsartan EG dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amlodipine/Valsartan EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Amlodipine/Valsartan EG inneemt:

- als u ziek bent geweest (braken of diarree).
- als u lever- of nierproblemen heeft.
- als u een niertransplantatie heeft ondergaan of als men u verteld heeft dat u een vernauwing van de nierslagaders heeft.
- als u een aandoening van de bijnieren heeft die ‘primair hyperaldosteronisme’ wordt genoemd.
- als u hartfalen of een hartaanval heeft gehad. Volg nauwkeurig de aanbevelingen 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 de hartkleppen heeft (zogenaamde ‘aorta- of mitralisstenose’) of dat de dikte van uw hartspier abnormaal verhoogd is (dit wordt ‘obstructieve hypertrofische cardiomyopathie’ genoemd).
- als u last heeft gehad van zwelling, vooral van het gezicht en de keel, wanneer u andere geneesmiddelen had ingenomen (inclusief zogenaamde angiotensin-converting-enzyme-remmers of ACE-remmers). Wanneer u deze symptomen krijgt, moet u stoppen met het innemen van Amlodipine/Valsartan EG en onmiddellijk uw arts raadplegen. U mag Amlodipine/Valsartan EG dan nooit meer innemen.
- als u één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u nierproblemen heeft die verband houden met suikerziekte.
 - aliskiren.

Het is mogelijk dat uw arts uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed regelmatig controleert.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u Amlodipine/Valsartan EG niet innemen?”.

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

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u Amlodipine/Valsartan EG inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Amlodipine/Valsartan EG bij kinderen en adolescenten wordt afgeraden (jonger dan 18 jaar).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amlodipine/Valsartan EG 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. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen kan het zijn dat u moet stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de hieronder vermelde geneesmiddelen:

- ACE-remmers of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Amlodipine/Valsartan EG niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amlodipine/Valsartan EG”);
- diuretica (geneesmiddelen die ook ‘plastabletten’ worden genoemd en de hoeveelheid urine verhogen);
- lithium (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige types van depressie te behandelen);

- 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 cyclo-oxygenase-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 gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties (antibiotica zoals rifampicine, erythromycine, clarithromycine, telithromycine);
- verapamil, diltiazem (geneesmiddel voor de behandeling van het hart);
- simvastatine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte);
- dantroleen (een infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur);
- geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een transplantaat te voorkomen (ciclosporine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Personen die Amlodipine/Valsartan EG innemen mogen geen pompelmoezen eten of pompelmoessap drinken. Pompelmoes en pompelmoessap kunnen de hoeveelheid van de werkzame stof amlodipine in het bloed doen stijgen, wat een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagend effect van Amlodipine/Valsartan EG kan teweegbrengen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal gezien aanraden om te stoppen met het innemen van Amlodipine/Valsartan EG voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Amlodipine/Valsartan EG. Amlodipine/Valsartan EG wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap (tijdens de eerste 3 maanden) en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade aan de baby kan veroorzaken als het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding

Er is gebleken dat amlodipine, een van de twee actieve ingrediënten in Amlodipine/Valsartan EG, in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Geeft u borstvoeding of gaat u binnenkort borstvoeding geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u Amlodipine/Valsartan EG inneemt. Amlodipine/Valsartan EG wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Amlodipine/Valsartan EG bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Amlodipine/Valsartan EG 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 bekomen en het risico op bijwerkingen te verlagen.

De aanbevolen dosis van Amlodipine/Valsartan EG 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 EG met of zonder voedsel innemen. Neem Amlodipine/Valsartan EG niet in met pompelmoes of pompelmoessap.

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

Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis.

Amlodipine/Valsartan EG en bejaarden (65 jaar of ouder)

Uw arts dient voorzichtig te 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 Amlodipine/Valsartan EG ingenomen?

Wanneer u te veel tabletten van Amlodipine/Valsartan EG heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

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

Bent u vergeten Amlodipine/Valsartan EG in te nemen?

Wanneer u vergeten bent dit geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt. Neem dan uw volgende dosis 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 Amlodipine/Valsartan EG

Als u stopt met de behandeling met Amlodipine/Valsartan EG kan uw aandoening erger worden. Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dit zegt.

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

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:

Enkele patiënten hebben deze ernstige bijwerkingen gekregen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen).

Licht uw arts onmiddellijk in als één van de volgende bijwerkingen bij u optreedt:

Een allergische reactie met symptomen zoals uitslag, jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen of de tong, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (gevoel van flauwte, licht gevoel in het hoofd).

Andere mogelijke bijwerkingen van Amlodipine/Valsartan EG

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- 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 (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- duizeligheid
- misselijkheid en pijn in de buik
- droge mond
- slaperigheid, tinteling of gevoelloosheid van de handen of voeten
- draaierigheid
- snelle hartslag met hartkloppingen
- duizeligheid bij het rechtop gaan staan
- hoest
- diarree
- verstopping
- huiduitslag, roodheid van de huid
- zwelling van de gewrichten, rugpijn
- pijn in de gewrichten

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- zich angstig voelen
- oorsuizen (tinnitus)
- flauwvallen
- meer plassen dan normaal of heel erge drang voelen om te plassen
- 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; spierkrampen

Licht uw arts in als er bij u een bijwerking optreedt die u als ernstig ervaart.

Bijwerkingen die gemeld werden met uitsluitend amlodipine of uitsluitend valsartan en niet werden waargenomen met Amlodipine/Valsartan EG of vaker werden waargenomen dan met Amlodipine/Valsartan EG.

Amlodipine

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

- plotse piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen
- opgezwollen oogleden, gezicht of lippen
- opgezwollen tong en keel, wat ernstige ademhalingsproblemen veroorzaakt
- ernstige huidreacties waaronder hevige huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, afschilfering en zwelling van de huid, ontsteking van slijmvliezen (stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties
- hartaanval, afwijkende hartslag
- ontsteking van de alvleesklier, wat kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt

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

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- duizeligheid, slaperigheid
- hartkloppingen (zich bewust zijn van uw hartslag)
- overmatig blozen, zwelling van de enkel (oedeem)

- buikpijn, misselijkheid

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, beven, 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 zweten, jeukende huid, verkleuring van de huid
- verstoorde urinelozing, meer aandrang om 's nachts te 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 -afname

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- verwardheid

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- verlaagd aantal witte bloedcellen, afname van het aantal bloedplaatjes die leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of makkelijk bloeden (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 invloed kan hebben op bepaalde medische onderzoeken
- verhoogde spierspanning
- ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag, gevoeligheid voor licht; combinatie van stijfheid, beven en/of bewegingsaandoeningen

Valsartan

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

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

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

- afname 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, paarsrode vlekken
- koorts
- jeuk
- allergische reactie, blaarvorming op de huid (teken van een aandoening die bulleuze dermatitis genoemd wordt)

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 melden via: 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, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Amlodipine/Valsartan EG?

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 staan 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.

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 Amlodipine/Valsartan EG?

De werkzame stoffen in Amlodipine/Valsartan EG zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine (onder de vorm van amlodipinebesilaat) en 80 mg valsartan.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine (onder de vorm van amlodipinebesilaat) en 160 mg valsartan.

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg amlodipine (onder de vorm van amlodipinebesilaat) en 160 mg valsartan.

De andere stoffen in Amlodipine/Valsartan EG zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, povidon, gepregelatineerd zetmeel (maïs); watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.

Omhulling:

5mg/80mg en 5mg/160mg: hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), talk, macrogol, zwart ijzeroxide (E172).

10mg/160mg: hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), talk, macrogol.

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

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 80 mg filmomhulde tabletten zijn donkergele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten worden geleverd in transparante PVC/TE/PVdC-folie // aluminiumfolie blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tabletten worden geleverd in transparante PVC/TE/PVdC-folie // aluminiumfolie met eenheidsdosis blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 160 mg filmomhulde tabletten zijn donkergele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten worden geleverd in transparante PVC/TE/PVdC-folie // aluminiumfolie blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tabletten worden geleverd in transparante PVC/TE/PVdC-folie // aluminiumfolie met eenheidsdosis blisterverpakkingen van

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Amlodipine/Valsartan EG 10 mg/ 160 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten worden geleverd in transparante PVC/TE/PVdC-folie // aluminiumfolie blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tabletten worden geleverd in transparante PVC/TE/PVdC-folie // aluminiumfolie met eenheidsdosis blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Oostenrijk

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

STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda, Roemenië

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

AT	Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg Filmtabletten
BE	Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten
DE	Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg Filmtabletten
DK	Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg
ES	Amlodipino/Valsartan STADA 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Amlodipin/Valsartan STADA 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	AMLODIPINE / VALSARTAN EG 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg, comprimé pelliculé
IE	Amlodipine/Valsartan Clonmel 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg filmcoated tablets
IT	Amlodipina e Valsartan EG 5mg/80 mg – 5mg/160 mg – 10mg/160 mg
LU	Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/80 mg – 5 mg/160 mg – 10 mg/160 mg comprimés pelliculés
NL	Amlodipine/Valsartan CF 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg, filmomhulde tabletten
PL	Amlodypina + Valsartan STADA
PT	Amlodipina + Valsartan Ciclum 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg
RO	Amlodipina/Valsartan STADA 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg, comprimate filmate
SE	Amlodipin/Valsrtan STADA 5/80 mg – 5/160 mg – 10/160 mg filmdragerad tablett
SI	Amlodipin/valsartan STADA 5 mg/ 80 mg – 5 mg / 160 mg – 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 80 mg filmomhulde tabletten: BE496622

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 160 mg filmomhulde tabletten: BE496631

Amlodipine/Valsartan EG 10 mg/ 160 mg filmomhulde tabletten: BE496640

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 11/2025 / 11/2024.