

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 80 mg comprimés pelliculés**  
**Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 160 mg comprimés pelliculés**  
**Amlodipine/Valsartan EG 10 mg/ 160 mg comprimés pelliculés**  
**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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipine/Valsartan EG
3. Comment prendre Amlodipine/Valsartan EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Amlodipine/Valsartan EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Amlodipine/Valsartan EG comprimés contient deux substances appelées « **amlodipine** » et « **valsartan** ». Ces deux substances aident à contrôler l'hypertension (tension artérielle élevée).

- L'amlodipine appartient à une classe de médicaments appelés « antagonistes du calcium ». L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche le rétrécissement de ces vaisseaux.
- Le valsartan appartient à une classe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II, une substance produite par l'organisme, provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne une augmentation de la tension artérielle. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II.

Ces deux substances contribuent donc à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue.

Amlodipine/Valsartan EG est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle chez les adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'amlodipine seule ou par le valsartan seul.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlodipine/Valsartan EG?**

Ne prenez jamais Amlodipine/Valsartan EG

- si vous êtes allergique à l'amlodipine ou à tout autre antagoniste du calcium. Les symptômes d'allergie peuvent inclure 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 EG.
- si vous avez de graves problèmes de foie ou des problèmes biliaires tels qu'une cirrhose biliaire ou une cholestase.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter de prendre Amlodipine/Valsartan EG en début de grossesse - voir la rubrique consacrée à la grossesse).
- si vous présentez une tension artérielle extrêmement basse (hypotension).

- si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection se caractérisant par une incapacité du cœur à apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après avoir eu une crise cardiaque.
- si vous êtes diabétique ou si vous présentez une altération de la fonction rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament abaissant la tension artérielle et contenant de l'aliskirène.

**Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus, ne prenez pas Amlodipine/Valsartan EG et consultez votre médecin.**

### **Avertissements et précautions**

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

- si vous avez été malade (vomissements ou diarrhée);
- si vous souffrez de problèmes de foie ou de reins;
- si vous avez eu une transplantation rénale ou si on vous a dit que vous aviez un rétrécissement des artères rénales;
- si vous avez une affection touchant les glandes surrénales, appelée « hyperaldostéronisme primaire ».
- si vous avez eu une insuffisance cardiaque ou si vous avez subi une crise cardiaque. Suivez attentivement les instructions de votre médecin concernant la dose initiale. Votre médecin pourrait aussi vérifier votre fonction rénale.
- si votre médecin vous a informé(e) que vous avez un rétrécissement des valves du cœur (appelé « sténose aortique ou mitrale ») ou que l'épaisseur de votre muscle cardiaque est augmentée de manière anormale (un trouble appelé « cardiomyopathie hypertrophique obstructive »).
- si vous avez présenté un gonflement, en particulier au niveau du visage et de la gorge, pendant la prise d'autres médicaments (y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Si vous présentez ces symptômes, arrêtez de prendre Amlodipine/Valsartan EG et contactez immédiatement votre médecin. Vous ne devez plus jamais reprendre Amlodipine/Valsartan EG.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter l'hypertension artérielle:
  - un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) (par exemple l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), en particulier si vous avez des problèmes de reins liés au diabète.
  - l'aliskirène.

Votre médecin pourrait vérifier régulièrement votre fonction rénale, votre tension artérielle et la quantité d'électrolytes (p. ex. potassium) présente dans votre sang.

Voir aussi les informations figurant à la rubrique « Ne prenez jamais Amlodipine/Valsartan EG ».

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

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Amlodipine/Valsartan EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Il est possible que votre médecin doive modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions. Dans certains cas, il se peut que vous deviez arrêter de prendre l'un des médicaments. Cela concerne particulièrement les médicaments énumérés ci-dessous:

- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou aliskirène (voir aussi les informations figurant dans les rubriques « Ne prenez jamais Amlodipine/Valsartan EG » 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 d'épargne potassique, suppléments de potassium, substituts du sel contenant du potassium et autres substances susceptibles d'augmenter les taux de potassium;

- certains types d'antidouleurs appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS) ou « inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 » (inhibiteurs de la COX-2). Votre médecin peut également vérifier votre fonction rénale.
- médicaments anti-antiépileptiques (p. ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone);
- millepertuis;
- nitroglycérine et autres dérivés nitrés, ou autres substances appelées « vasodilatateurs »;
- médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH/SIDA (antibiotiques comme p. ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex. kétoconazole, itraconazole);
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (tels que la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine, la telithromycine);
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le cœur);
- simvastatine (médicament utilisé pour contrôler des taux élevés de cholestérol);
- dantrolène (perfusion pour traiter des anomalies graves de la température corporelle);
- médicaments utilisés pour empêcher le rejet de greffe (ciclosporine).

### **Amlodipine/Valsartan EG avec des aliments et boissons**

Les personnes qui prennent Amlodipine/Valsartan EG ne doivent pas consommer de pamplemousse ni de jus de pamplemousse. En effet, le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des taux sanguins de la substance active amlodipine, ce qui peut induire une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'Amlodipine/Valsartan EG.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Si vous pensez être enceinte (ou si vous êtes susceptible de tomber enceinte), vous devez en informer votre médecin. En principe, votre médecin vous recommandera d'arrêter de prendre Amlodipine/Valsartan EG avant de tomber enceinte, ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et il vous recommandera de remplacer Amlodipine/Valsartan EG par un autre médicament. L'utilisation d'Amlodipine/Valsartan EG est déconseillée en début de grossesse (pendant les 3 premiers mois) et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

#### Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine, l'un des deux ingrédients actifs dans Amlodipine/Valsartan EG, est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre Amlodipine/Valsartan EG. Amlodipine/Valsartan EG est déconseillé chez les mères qui allaitent. Votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé est un nouveau-né ou s'il est né prématurément.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut provoquer une sensation d'étourdissement. Ceci peut diminuer vos capacités de concentration. Dès lors, si vous n'êtes pas certain(e) de l'effet que ce médicament aura sur vous, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et n'effectuez aucune autre activité nécessitant de la concentration.

### **Amlodipine/Valsartan EG contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Amlodipine/Valsartan EG?**

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 réduire le risque d'effets indésirables.

La dose recommandée d'Amlodipine/Valsartan EG est de 1 comprimé par jour.

- Il est préférable de prendre votre médicament à la même heure chaque jour.
- Avalez les comprimés avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre Amlodipine/Valsartan EG avec ou sans nourriture. Ne prenez pas Amlodipine/Valsartan EG avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

En fonction de la manière dont vous répondez au traitement, votre médecin peut vous proposer de prendre une dose plus élevée ou plus faible.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

### **Amlodipine/Valsartan EG chez les personnes âgées (âgées de 65 ans ou plus)**

Votre médecin doit faire preuve de prudence 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 EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de comprimés d'Amlodipine/Valsartan EG, ou si quelqu'un d'autre a pris vos comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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

### **Si vous oubliez de prendre Amlodipine/Valsartan EG**

Si vous avez oublié de prendre ce médicament, faites-le dès que vous y pensez. Ensuite, prenez votre dose suivante à l'heure habituelle. Toutefois, s'il est presque l'heure de votre dose suivante, ne prenez plus 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 EG**

Si vous arrêtez votre traitement par Amlodipine/Valsartan EG, votre maladie peut s'aggraver. N'arrêtez pas de prendre votre médicament, sauf si votre médecin vous le demande.

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

## **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 nécessitent une aide médicale immédiate:**

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). **Si vous développez l'un des symptômes ci-dessous, prévenez immédiatement votre médecin:**

Réaction allergique se manifestant par des symptômes tels qu'éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, difficulté respiratoire, tension artérielle basse (sensation d'évanouissement, sensation d'ébriété).

### **Autres effets indésirables possibles avec Amlodipine/Valsartan EG**

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

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

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

- étourdissements
- nausées et douleurs abdominales
- bouche sèche
- somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds
- vertige
- battements cardiaques rapides, y compris palpitations
- étourdissement lors du passage à la station debout
- toux
- diarrhée
- constipation
- éruption cutanée, rougeur de la peau
- gonflement des articulations, mal de dos
- douleur dans les articulations

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

- anxiété
- bourdonnements dans les oreilles (acouphène)
- évanouissement
- production d'urines plus importante que d'habitude ou besoin d'uriner plus important
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection
- sensation de lourdeur
- tension artérielle basse (hypotension) s'accompagnant de symptômes tels qu'étourdissements, sensation d'ébriété
- transpiration excessive
- éruption cutanée touchant tout le corps; démangeaisons; spasmes musculaires

**Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, prévenez votre médecin.**

**Effets indésirables rapportés avec l'amlodipine seule ou le valsartan seul, qui ne sont pas observés avec Amlodipine/Valsartan EG, ou qui sont observés plus fréquemment qu'avec Amlodipine/Valsartan EG:**

#### Amlodipine

**Si vous présentez l'un des effets indésirables sévères suivants (très rares) après avoir pris ce médicament, consultez immédiatement un médecin.**

- respiration sifflante soudaine, douleur dans la poitrine, essoufflement ou difficulté à respirer
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- gonflement de la langue et de la gorge entraînant d'importantes difficultés respiratoires
- réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation (peau qui pèle) et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques
- crise cardiaque, battements de cœur anormaux
- inflammation du pancréas, pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale intense, accompagnée d'un très grand malaise

Les effets indésirables suivants ont été signalés. Si l'un de ces effets vous pose problème ou s'il persiste plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

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

- étourdissements, somnolence
- palpitations (perception des battements de votre cœur)
- rougeur du visage, gonflement des chevilles (œdème)
- douleur abdominale, nausées

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

- modifications de l'humeur, anxiété, dépression, insomnies, tremblements, troubles du goût, évanouissement, perte de la sensation de douleur
- troubles visuels, baisse de la vision, bourdonnements dans les oreilles
- tension artérielle basse
- éternuements/nez qui coule, provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite)
- indigestion, vomissements
- chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons au niveau de la peau, modification de la couleur de la peau
- difficultés pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions
- incapacité à obtenir une érection, gêne ou augmentation du volume des seins chez l'homme, douleur, sensation de malaise, douleurs musculaires, crampes musculaires; prise ou perte de poids

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

- confusion

*Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):*

- diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines, pouvant entraîner la formation anormale d'hématomes ou une tendance à saigner facilement (lésions des globules rouges)
- quantité excessive de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- gonflement des gencives, ballonnement abdominal (gastrite)
- anomalies de la fonction du foie, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des taux d'enzymes du foie pouvant avoir un effet sur certains tests médicaux
- augmentation de la tension musculaire
- inflammation des vaisseaux sanguins, s'accompagnant souvent d'une éruption cutanée, sensibilité à la lumière; troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des troubles de la mobilité

**Valsartan**

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

- diminution du nombre de globules rouges, fièvre, mal de gorge ou lésions de la bouche, dues à des infections
- formation spontanée de saignements ou de bleus
- taux élevé de potassium dans le sang
- résultats anormaux des tests évaluant la fonction du foie
- diminution ou diminution grave de la fonction rénale
- gonflement touchant principalement le visage et la gorge
- douleurs musculaires
- éruptions cutanées, boutons de couleur rouge-violacée
- fièvre
- démangeaisons
- réaction allergique, formation d'ampoules sur la peau (signe d'une affection appelée dermatite bulleuse)

Si vous présentez l'un de ces symptômes, prévenez immédiatement 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'AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Amlodipine/Valsartan EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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 extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 EG

Les substances actives sont l'amlodipine (sous la forme de bésilate d'amlodipine) et le valsartan.

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 80 mg de valsartan.

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 160 mg de valsartan.

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 160 mg de valsartan.

Les autres composants d'Amlodipine/Valsartan EG sont:

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, povidone, amidon prégélatinisé (maïs); silice colloïdale anhydre, crospovidone, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage:

5mg/80mg et 5mg/160mg: hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc, macrogol, oxyde de fer noir (E172).

10mg/160mg: hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc, macrogol.

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

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 80 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur jaune foncé, ronds et biconvexes. Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes en feuille transparente de PVC/TE/PVdC // feuille d'aluminium de: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes en feuille transparente de PVC/TE/PVdC // feuille d'aluminium avec dose unitaire de: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 160 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur jaune foncé, ovales et biconvexes. Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes en feuille transparente de PVC/TE/PVdC // feuille d'aluminium de: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes en feuille transparente de PVC/TE/PVdC // feuille d'aluminium avec dose unitaire de: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Amlodipine/Valsartan EG 10 mg/ 160 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur jaune pâle, ovales et biconvexes. Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes en feuille transparente de PVC/TE/PVdC // feuille d'aluminium de: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes en feuille transparente de PVC/TE/PVdC // feuille d'aluminium avec dose unitaire de: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.

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*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

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

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

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Leur, Pays-Bas

STADA Nordic Aps, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev, Danemark

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

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

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 comprimés pelliculés
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

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 80 mg comprimés pelliculés: BE496622

Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/ 160 mg comprimés pelliculés: BE496631

Amlodipine/Valsartan EG 10 mg/ 160 mg comprimés pelliculés: BE496640

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 08/2022 / 05/2022.**