

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan Krka 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Krka 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amlodipine/Valsartan Krka 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” wordt 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” wordt 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 Krka 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?

- 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 een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u denkt allergisch te kunnen zijn, zeg het uw arts alvorens Amlodipine/Valsartan Krka in te nemen.

PI_Text090431 1	13.03.2025 - Updated: 13.03.2025	Page 1 of 8
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- U heeft ooit ernstige leveraandoeningen of galaandoeningen gehad, zoals levercirrose of cholestase.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Amlodipine/Valsartan Krka vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden, zie rubriek Zwangerschap).
- U heeft erg lage bloeddruk (hypotensie).
- U heeft 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 een hoog bloedsuikergehalte, u lijdt aan diabetes type 2 (niet-insulinedependente diabetes), of u heeft een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem Amlodipine/Valsartan Krka 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 of ziek bent geweest (overgeven of diarree).
- als u lever- of nieraandoeningen heeft.
- als u een niertransplantatie heeft gehad of als u verteld is dat u een vernauwing van de nierslagaders heeft.
- als u een aandoening heeft van de bijnier, ook “primair hyperaldosteronisme” genoemd.
- als u te maken heeft gehad met hartfalen of als u 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 heeft van uw hartkleppen (“aorta of mitralis stenose”) of dat de dikte van uw hartspier abnormaal is (“obstructieve hypertrofische cardiomyopathie” genoemd).
- als u last heeft gehad van zwellen, vooral van het aangezicht en de keel, wanneer u andere geneesmiddelen neemt (inclusief zogenaamde angiotensin-converting-enzyme-remmers of ACE-remmers). Wanneer u deze symptomen krijgt, moet u stoppen met de inname van Amlodipine/Valsartan Krka en onmiddellijk uw arts raadplegen. U mag Amlodipine/Valsartan Krka dan nooit meer innemen.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

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

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Amlodipine/Valsartan Krka bij kinderen en adolescenten wordt afgeraden (jonger dan

PI_Text090431 1	13.03.2025 - Updated: 13.03.2025	Page 2 of 8
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amlodipine/Valsartan Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit binnenkort doen? 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 een van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de hieronder vermelde geneesmiddelen:

- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen: ACE-remmers of aliskiren genaamd;
- diuretica (een geneesmiddel dat “plastablet” wordt genoemd en dat uw hoeveelheid urine verhoogt);
- lithium (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige typen depressie te behandelen);
- kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten en andere stoffen die het kaliumgehalte kunnen verhogen;
- bepaalde soorten pijnstillers die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of selectieve cyclooxygenase-2 remmers (COX-2 remmers) worden genoemd. Het is mogelijk dat uw arts 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);
- antibiotics (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties), zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine, telitromycine;
- verapamil, diltiazem (geneesmiddel voor de behandeling van het hart);
- simvastatine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hoge cholesterolspiegels te behandelen);
- dantroleen (een infuus voor ernstige abnormaliteiten van de lichaamstemperatuur);
- geneesmiddelen gebruikt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine, tacrolimus).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Personen die Amlodipine/Valsartan Krka innemen mogen geen pompelmoes/grapefruit en pompelmoessap/grapefruitsap eten of drinken. Pompelmoes/grapefruit en pompelmoessap/grapefruitsap kunnen in het bloed een verhoging geven van de werkzame stof amlodipine, wat een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagend effect van Amlodipine/Valsartan Krka kan geven.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Meestal zal uw arts u aanraden om te stoppen met het innemen van Amlodipine/Valsartan Krka voordat u zwanger wordt of vanaf het moment dat u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u aanraden een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Amlodipine/Valsartan Krka. Amlodipine/Valsartan Krka wordt niet aanbevolen vroeg tijdens de zwangerschap (eerste 3 maanden) en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Een

PI_Text090431 1	13.03.2025 - Updated: 13.03.2025	Page 3 of 8
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

behandeling met Amlodipine/Valsartan Krka voor moeders die borstvoeding geven is niet aanbevolen, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen als u wenst borstvoeding te geven, vooral als uw baby pasgeboren is, of te vroeg geboren werd.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan u een duizelig gevoel geven. Dit kan uw concentratievermogen beïnvloeden. Als u niet zeker weet hoe groot die invloed zal zijn, bestuur dan geen voertuigen of machines en onderneem geen activiteiten die concentratie vereisen.

Amlodipine/Valsartan Krka bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit zal u de beste resultaten opleveren en vermindert het risico op bijwerkingen.

De gebruikelijke dosis van Amlodipine/Valsartan Krka is één tablet per dag.

- Het wordt aangeraden om uw geneesmiddel iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tabletten in met een glas water.
- U kunt Amlodipine/Valsartan Krka met of zonder voedsel innemen. Neem Amlodipine/Valsartan Krka niet in met pomelmoes/grapefruit en pomelmoessap/grapefruitsap.

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 Krka en oudere personen (leeftijd van 65 jaar of meer)

Uw arts dient voorzichtig te zijn als hij uw dosis verhoogt.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel tabletten van Amlodipine/Valsartan Krka heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245), of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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 dit middel 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 dosis in te halen.

PI_Text090431 1	13.03.2025 - Updated: 13.03.2025	Page 4 of 8
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met de behandeling met Amlodipine/Valsartan Krka kan uw aandoening erger worden. Stop niet met de inname 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Een aantal patiënten hebben deze ernstige bijwerkingen gekregen (*kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen*). **Als u het volgende overkomt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:**

Een 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 Krka:

Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen): 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 nek.

Soms (kan bij 1 op 100 personen voorkomen): 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 rechtstaan; hoesten; diarree; constipatie; huiduitslag, roodheid van de huid; zwelling van de gewrichten, rugpijn; pijn in de gewrichten.

Zelden (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen): Beangstigend gevoel; gefluit in de oren (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; spierkrampen.

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 Krka of die vaker werden waargenomen met Amlodipine/Valsartan Krka.

Amlodipine

Waarschuw 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 problemen bij de ademhaling.
- Ernstige huidreacties zoals intense huiduitslag, netelroos, rood wordende huid over het gehele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, loslaten en opzwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties.

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Hartaanval, afwijkende hartslag.
- Ontsteking van de alvleesklier die kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich zeer onwel voelt.

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

Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen): Duizeligheid, slaperigheid; hartkloppingen (u bewust zijn van uw hartslag); overmatig blozen, zwelling van de enkel (oedeem); buikpijn, misselijkheid.

Soms (kan bij 1 op 100 personen voorkomen): Stemmingsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid, beving, 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 (kan bij 1 op 1.000 personen voorkomen): Verwardheid.

Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 personen voorkomen): 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, trillingen en/of bewegingsaandoeningen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Beven, stijve houding, masker-achtig gezicht, trage beweging en een schuifelend, onevenwichtig lopen.

Valsartan

Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 personen voorkomen): Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens): 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 keel; spierpijn; huiduitslag, paars-rode vlekken; koorts; jeuk; allergische reacties; huidaandoening met blaarvorming (teken van een aandoening genaamd bulleuze dermatitis).

Als er bij u een 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

PI_Text090431 1	13.03.2025 - Updated: 13.03.2025	Page 6 of 8
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 en valsartan.
5 mg/80 mg filmomhulde tablet
Elke 5 mg/80 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 80 mg valsartan.
5 mg/160 mg filmomhulde tablet
Elke 5 mg/160 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 160 mg valsartan.
10 mg/160 mg filmomhulde tablet
Elke 10 mg/160 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 160 mg valsartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn are microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumcroscarmellose, povidone K25, natriumlaurylsulfaat, mannitol en colloïdaal watervrij siliciumdioxide in de kern van de tablet en poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3000, talk en geel ijzeroxide (E172) in het omhulsel. Zie rubriek 2: "Amlodipine/Valsartan Krka bevat natrium".

Hoe ziet Amlodipine/Valsartan Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten (tabletten): dit geneesmiddel wordt aangeboden als bruin-gele, ronde, licht biconvexe filmomhulde tabletten met afgeronde kanten met mogelijk donkere stippen (tablet diameter: 8 mm, dikte 3,0 mm – 4,3 mm).

Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten (tabletten): dit geneesmiddel wordt aangeboden als bruin-gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met mogelijk donkere stippen (tablet afmetingen: 13 mm x 8 mm, dikte: 3,8 mm – 5,4 mm).

Amlodipine/Valsartan Krka 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten (tabletten): dit geneesmiddel wordt aangeboden als licht bruin-gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten (tablet afmetingen: 13 mm x 8 mm, dikte: 3,8 mm – 5,4 mm).

PI_Text090431 1	13.03.2025 - Updated: 13.03.2025	Page 7 of 8
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

5 mg/80 mg tabletten: Blisterverpakking (OPA/Al/PVC//Al): 14, 28, 30, 56, 90, 98 en 100 tabletten, in een doos.

5 mg/160 mg en 10 mg/160 mg tabletten: Blisterverpakking (OPA/Al/PVC//Al): 28, 30, 56, 90, 98 en 100 tabletten, in een doos.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in uw land verkrijgbaar zijn.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

5 mg/80 mg filmomhulde tabletten BE490035

5 mg/160 mg filmomhulde tabletten BE490044

10 mg/160 mg filmomhulde tabletten BE490053

Dit medicijn is goedgekeurd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Hongarije	Amlodipin/Valzartán Krka
Finland, Noorwegen, Zweden	Amlodipin/Valsartan Krka
Frankrijk, Ierland, België	Amlodipine/Valsartan Krka
Spanje	Amlodipino/Valsartán Krka
Griekenland	Amlodipine+Valsartan/TAD
Portugal	Amlodipina + Valsartan TAD
Oostenrijk	Amlodipin/Valsartan TAD

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025