Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amlodipin/Valsartan Mylan 5 mg/80 mg Filmtabletten

Amlodipin/Valsartan Mylan 5 mg/160 mg Filmtabletten

Amlodipin/Valsartan Mylan 10 mg/160 mg Filmtabletten

Amlodipin/Valsartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amlodipin/Valsartan Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan beachten?
3. Wie ist Amlodipin/Valsartan Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlodipin/Valsartan Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amlodipin/Valsartan Mylan und wofür wird es angewendet?

Amlodipin/Valsartan Mylan Tabletten enthalten zwei Wirkstoffe, die Amlodipin und Valsartan genannt werden. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

– Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Calcium in die Wand der Blutgefäße. Dies verhindert, dass sich die Blutgefäße verengen.
– Valsartan gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die Blutgefäße veranlasst, sich zu verengen und dadurch den Blutdruck steigert. Valsartan wirkt, indem es die Effekte von Angiotensin II blockiert.

Dies bedeutet, dass diese beiden Substanzen helfen eine Verengung der Blutgefäße zu verhindern. Im Ergebnis erweitern sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird verringert.

Amlodipin/Valsartan Mylan wird verwendet, um einen hohen Blutdruck bei Erwachsenen zu behandeln, deren Blutdruck entweder mit Amlodipin oder Valsartan alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan beachten?

Amlodipin/Valsartan Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calciumkanalblocker sind. Dies kann Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden beinhalten.
- wenn Sie allergisch gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, Sie könnten allergisch sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipin/Valsartan Mylan einnehmen.
- wenn Sie schwere Probleme mit der Leber oder Galle wie eine von den Gallengängen ausgehende (biliäre) Leberzirrhose oder eine Abflussstörung der Gallenwege haben.
- wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind. (Amlodipin/Valsartan Mylan wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).

– wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe haben (Aortenstenose) oder Sie einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht mehr fähig ist, Ihren Körper mit genug Blut zu versorgen).
– wenn Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden.
– wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, ohne Amlodipin/Valsartan Mylan einzunehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipin/Valsartan Mylan einnehmen:
– wenn Sie sich unwohl fühlen (Erbrechen oder Durchfall)
– wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
– wenn Sie eine Nierentransplantation hatten oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Nierenarterien verengt sind
– wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Nebennieren betrifft und „primärer Hyperaldosteronismus“ genannt wird

- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche hatten oder einen Herzinfarkt erlitten haben. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes bezüglich der Anfangsdosis genau. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Verengung der Herzklappen (sogenannte „Aorten- oder Mitralklappenstenose“) haben oder dass die Dicke Ihres Herzmuskels krankhaft erhöht ist (sogenannte „hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie“).
- wenn Sie Schwellungen haben, besonders an Gesicht und Hals, während Sie andere Arzneimittel einnehmen (inklusive Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms). Wenn Sie diese Symptome haben, beenden Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten Amlodipin/Valsartan Mylan nicht wieder einnehmen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, bei denen die Blutversorgung Ihrer Nieren verringert ist (Nierenarterienstenose).
- wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan nicht eigenmächtig.

– wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  • einen Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE)-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  • Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan beginnen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen müssen Sie vielleicht

die Einnahme eines der Medikamente beenden. Dies gilt vor allem für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel:

– ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Amlodipin/Valsartan Mylan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
– Diuretika (eine Art von Arzneimitteln, die auch „harntreibende Mittel“ genannt werden und die Menge des von Ihnen produzierten Urins erhöhen);
– Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung einiger Arten von Depression verwendet wird);
– kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel und andere Substanzen, die den Kaliumspiegel erhöhen können;
– bestimmte Arten von Schmerzmitteln, sogenannte nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer). Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen;
– Medikamente zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon);
– Johanniskraut;
– Glyceroltrinitrat und andere Nitrate oder andere Substanzen, die „Vasodilatatoren“ genannt werden;

– Arzneimittel, die bei HIV/AIDS angewendet werden (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir);
– Arzneimittel, die bei Pilzinfektionen angewendet werden (z. B. Ketoconazol, Itraconazol);
– Arzneimittel, die bei bakteriellen Infektionen angewendet werden (z. B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Talithromycin);
– Verapamil, Diltiazem (Herz-Arzneimittel);
– Simvastatin (Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel);
– Dantrolen (Infusion für schwere Körpertemperatur-Abnormalitäten);
– Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper);
– Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung (Ciclosporin).

Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, die Amlodipin/Valsartan Mylan einnehmen. Dies ist so, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen können, was zu einem unvorhersehbaren Anstieg des blutdrucksenkenden Effekts von Amlodipin/Valsartan Mylan führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und anstatt Amlodipin/Valsartan Mylan ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Amlodipin/Valsartan Mylan wird während der Frühschwangerschaft (in den ersten 3 Monaten) nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn eine Schwangerschaft seit mehr als 3 Monaten besteht, weil es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen möchten.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Amlodipin/Valsartan Mylan wird für stillende Mütter nicht empfohlen, vor allem wenn Sie ein Neugeborenes haben oder Ihr Baby zu früh auf die Welt gekommen ist. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen ein Schwindelgefühl auslösen. Dies kann Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinflussen. Wenn Sie also nicht genau wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen oder üben Sie keine andere Tätigkeit aus, die Konzentration erfordert.

3. Wie ist Amlodipin/Valsartan Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dies hilft Ihnen, die beste Wirkung zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern.

Die übliche Dosis von Amlodipin/Valsartan Mylan beträgt eine Tablette pro Tag.
– Sie sollten Ihr Arzneimittel vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit einnehmen.
– Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
– Sie können Amlodipin/Valsartan Mylan mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan Mylan nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Stärke empfehlen.

Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis.

Amlodipin/Valsartan Mylan und ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Ihr Arzt sollte vorsichtig vorgehen, wenn Ihre Dosis erhöht wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin/Valsartan Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Amlodipin/Valsartan Mylan Tabletten eingenommen haben.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan abbrechen

Das Abbrechen der Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan Mylan nicht ab, außer, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und benötigen sofortige medizinische Versorgung:

Einige wenige Patienten hatten solche schwerwiegenden Nebenwirkungen. **Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**

Selten (bis zu 1 von 1 000 Behandelten können betroffen sein)

Allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (Ohnmachtsgefühl, Benommenheit).

Sehr selten (bis zu 1 von 10 000 Behandelten können betroffen sein)

Eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (intestinales Angioödem).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Amlodipin/Valsartan Mylan:

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten können betroffen sein)

Grippe; verstopfte Nase, Halsentzündung und Schluckbeschwerden; Kopfschmerzen; Schwellungen der Arme, Hände, Beine, Knöchel oder Füße; Müdigkeit; Schwächegefühl (Asthenie); Rötung mit Wärmegefühl im Gesicht und/oder am Nacken; niedrige Kaliumspiegel im Blut.

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten können betroffen sein)

Schwindel; Übelkeit und Bauchschmerzen; Mundtrockenheit; Schläfrigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen; Drehschwindel; schneller Herzschlag einschließlich Herzklopfen; Schwindel beim Aufstehen; Husten; Durchfall; Verstopfung; Hautausschlag, Hautrötung; Gelenkschwellungen; Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen; Anorexie; hoher Calciumspiegel im Blut; hoher Gehalt an Blutfetten; hoher Harnsäurespiegel im Blut; niedriger Natriumspiegel im Blut; Koordinationsstörungen; Sehstörungen; Halsschmerzen.

Selten (bis zu 1 von 1 000 Behandelten können betroffen sein)

Angstgefühl; Ohrenklingeln (Tinnitus); Ohnmachtsanfall; Abgabe einer größeren Urinmenge als üblich oder häufigerer Harndrang; Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten; Schweregefühl; niedriger Blutdruck mit Anzeichen wie

Schwindel, Benommenheit, übermäßiges Schwitzen; den ganzen Körper betreffender Hautausschlag; Juckreiz; Muskelkrämpfe; Beeinträchtigung des Sehvermögens.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Berichtete Nebenwirkungen mit Amlodipin oder Valsartan alleine, die unter Amlodipin/Valsartan Mylan entweder nicht oder häufiger beobachtet wurden:

Amlodipin

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftreten:
- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden.
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen.
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen.

– Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag.
– Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet oder länger als eine Woche andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten können betroffen sein)

Schwindel, Müdigkeit; Schläfrigkeit; Herzklopfen (Palpitationen); Hautrötung, Knöchelschwellungen (Ödeme); Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit).

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten können betroffen sein)

Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Zittern, Geschmacksstörungen, Schwächegefühl, Verlust des Schmerzgefühls; Sehstörungen, Beeinträchtigung des Sehvermögens, Ohrgeräusche; niedriger Blutdruck; Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis); Verdauungsstörungen, Erbrechen; Haarausfall; vermehrtes Schwitzen; Hautjucken; Hautausschlag, Hautverfärbung; Störungen beim Wasserlassen; vermehrter nächtlicher Harndrang; häufigeres Wasserlassen; Erektionsstörungen; Beschwerden an den oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann; Schmerzen; Unwohlsein; Schwächegefühl;

Muskelschmerzen; Muskelkrämpfe; Rückenschmerzen; Gelenkschmerzen; Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme; Veränderung der Stuhlgewohnheiten; Durchfall; trockener Mund; Brustschmerzen.

Selten (bis zu 1 von 1 000 Behandelten können betroffen sein)

Verwirrung.

Sehr selten (bis zu 1 von 10 000 Behandelten können betroffen sein):

Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann (Schädigung der roten Blutzellen); erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie); Schwellung des Zahnfleischs, aufgeblähter Bauch (Gastritis); gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können; erhöhte Muskelanspannung; entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit; Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen; Nervenschäden; Husten.

Valsartan

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten können betroffen sein)

Schwindel; Müdigkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Abnahme der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen, Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen; spontane Blutungen oder Blutergüsse; hohe Kaliumwerte im Blut; hohe Serumkreatininspiegel; abnorme Leberfunktionstests; abnehmende Nierenfunktionen und schwere Veränderungen der Nierenfunktion; Schwellungen, vor allem im Gesicht und Rachen; Muskelschmerzen; Hautausschlag, purpurrote punktförmige Hauterscheinungen; Fieber; Juckreiz; allergische Reaktionen; Blasenbildung der Haut (Zeichen einer Erkrankung, die als Bullöse Dermatitis bezeichnet wird).

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können

Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amlodipin/Valsartan Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Folgendes bemerken: die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen einer Fälschung auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amlodipin/Valsartan Mylan enthält

Die Wirkstoffe von Amlodipin/Valsartan Mylan sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Valsartan.

Amlodipin/Valsartan Mylan 5 mg/80 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin und 80 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Macrogol 8000; Talkum; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172); Vanillin.

Amlodipin/Valsartan Mylan 5 mg/160 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Macrogol 8000; Talkum; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172); Vanillin.

Amlodipin/Valsartan Mylan 10 mg/160 mg Filmtabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Macrogol 8000; Talkum; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172); Eisen(III)-oxid (E 172); Eisen(II,III)-oxid (E 172); Vanillin.

Wie Amlodipin/Valsartan Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Amlodipin/Valsartan Mylan 5 mg/80 mg Filmtabletten

Amlodipin/Valsartan Mylan 5 mg/80 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hellgelbe, runde, gewölbte Filmtabletten mit „AV1“ auf der einen Seite und „M“ auf der anderen Seite.

Amlodipin/Valsartan Mylan 5 mg/160 mg Filmtabletten

Amlodipin/Valsartan Mylan 5 mg/160 mg Filmtabletten (Tabletten) sind gelbe, ovale, gewölbte Filmtabletten mit „AV2“ auf der einen Seite und „M“ auf der anderen Seite.

Amlodipin/Valsartan Mylan 10 mg/160 mg Filmtabletten

Amlodipin/Valsartan Mylan 10 mg/160 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hellbraune, ovale, gewölbte Filmtabletten mit „AV3“ auf der einen Seite und „M“ auf der anderen Seite.

Amlodipin/Valsartan Mylan ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 90 oder 98 Tabletten erhältlich. Alle Packungen sind in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen verfügbar; die Packungen mit 14, 28, 56 und 98 Tabletten sind zusätzlich in Standardblisterpackungen verfügbar.

Amlodipin/Valsartan Mylan ist zusätzlich in Flaschen mit 28, 56 oder 98 Tabletten verfügbar.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart, Dublin 15,

DUBLIN

Irland

Hersteller

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom – 2900

Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatienteninfoService /