

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Amlodipin/Valsartan PUREN 5 mg/80 mg  
Filmtabletten**

**Amlodipin/Valsartan PUREN 5 mg/160 mg  
Filmtabletten**

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

# **1. Was ist Amlodipin/Valsartan PUREN und wofür wird es angewendet?**

---

Amlodipin/Valsartan PUREN enthält zwei Substanzen, 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 PUREN wird verwendet, um einen hohen Blutdruck bei Erwachsenen zu behandeln, deren Blutdruck entweder mit Amlodipin oder Valsartan allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlodipin/Valsartan PUREN beachten?**

---

### **Amlodipin/Valsartan PUREN 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 PUREN 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 PUREN wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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, nehmen Sie Amlodipin/Valsartan PUREN nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amlodipin/Valsartan PUREN 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 PUREN und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Sie sollten Amlodipin/Valsartan PUREN nicht wieder einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen 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.

Siehe auch Abschnitt „Amlodipin/Valsartan PUREN darf nicht eingenommen werden“.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Amlodipin/Valsartan PUREN bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan PUREN nicht eigenmächtig.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Amlodipin/Valsartan PUREN bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Amlodipin/Valsartan PUREN 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 PUREN 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 „Vasodilatoren“ 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, Telithromycin);
- Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen);
- 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 PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, die Amlodipin/Valsartan PUREN 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 PUREN 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 PUREN zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und anstatt Amlodipin/Valsartan PUREN ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Amlodipin/Valsartan PUREN 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

#### Amlodipin:

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Amlodipin einnehmen.

#### Amlodipin/Valsartan:

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

Amlodipin/Valsartan PUREN 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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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.

### **Amlodipin/Valsartan PUREN enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Amlodipin/Valsartan PUREN 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 PUREN 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 PUREN mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Nehmen Sie Amlodipin/Valsartan PUREN nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

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

Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis.

#### **Amlodipin/Valsartan PUREN und ältere Menschen (65 Jahre und älter)**

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

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

## **Wenn Sie eine größere Menge von Amlodipin/Valsartan PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Amlodipin/Valsartan PUREN Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat.

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 PUREN 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 PUREN abbrechen**

Das Abbrechen der Einnahme von Amlodipin/Valsartan PUREN kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Amlodipin/Valsartan PUREN 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 (*können bis zu 1 von*

*1 000 Behandelten betreffen*). **Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**

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

**Andere mögliche Nebenwirkungen von Amlodipin/Valsartan:**

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):* Grippe; verstopfte Nase, Halsentzündung und Schluckbeschwerden; Kopfschmerzen; Schwellungen der Arme, Hände, Beine, Knöchel oder Füße; Müdigkeit; Asthenie (Schwächegefühl); Rötung und Wärmegefühl im Gesicht und/oder am Nacken.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):* 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.

*Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):* 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.

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

## **Berichtete Nebenwirkungen mit Amlodipin oder Valsartan allein, die unter Amlodipin/Valsartan 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):* Schwindel, Schläfrigkeit; Palpitationen (Bewusstsein Ihres Herzschlags); Hautrötung, Knöchelschwellungen (Ödeme); Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit).

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):* 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, Hautverfärbung; Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen; Erektionsstörungen, Beschwerden an den oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann, Schmerzen, Unwohlsein, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe; Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

*Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):* Verwirrung.

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):* 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.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):* Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

## Valsartan

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):* Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):* Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen; spontane Blutungen oder Blutergüsse; hohe Kaliumwerte im Blut; 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: [www.bfarm.de](http://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 PUREN aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).



## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Amlodipin/Valsartan PUREN enthält

- Die Wirkstoffe sind Amlodipin und Valsartan.

Jede Amlodipin/Valsartan PUREN 5 mg/80 mg Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 80 mg Valsartan.

Jede Amlodipin/Valsartan PUREN 5 mg/160 mg Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 160 mg Valsartan.

Jede Amlodipin/Valsartan PUREN 10 mg/160 mg Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 160 mg Valsartan.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K-30), vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

*Filmüberzug bei 5 mg/80 mg Filmtabletten und 5 mg/160 mg Filmtabletten:*

Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

*Filmüberzug bei 10 mg/160 mg Filmtabletten:* Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

## **Wie Amlodipin/Valsartan PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

### Filmtablette

#### Amlodipin/Valsartan PUREN 5 mg/80 mg Filmtabletten:

Gelbe, rund, bikonvex mit abgeschrägten Kanten und dem Aufdruck „J“ auf der einen Seite und „79“ auf der anderen Seite.

#### Amlodipin/Valsartan PUREN 5 mg/160 mg Filmtabletten:

Gelbe, oval, bikonvex mit abgeschrägten Kanten und dem Aufdruck „J“ auf der einen Seite und „37“ auf der anderen Seite.

#### Amlodipin/Valsartan PUREN 10 mg/160 mg Filmtabletten:

Hellgelbe, oval, bikonvex mit abgeschrägten Kanten und dem Aufdruck „J“ auf der einen Seite und „38“ auf der anderen Seite.

Amlodipin/Valsartan PUREN Filmtabletten sind erhältlich in Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen und in einem HDPE-Tablettenbehältnis einschließlich Polypropylen-Verschluss mit Silicagel als Trockenmittel.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 14, 28, 30, 56, 90 und 98 Filmtabletten

HDPE-Tablettenbehältnis: 100, 250 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

## **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Amlodipin/Valsartan PUREN 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg;  
10 mg/160 mg Filmtabletten

Niederlande: Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg;  
10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten

Polen: Sarpin

Portugal: Amlodipina+Valsartan Aurovitas

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.**