

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Amlodipin HEXAL plus Valsartan  
5mg/80mg Filmtabletten**

**Amlodipin HEXAL plus Valsartan  
5mg/160mg Filmtabletten**

**Amlodipin HEXAL plus Valsartan  
10mg/160mg Filmtabletten**

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

## 1. Was ist Amlodipin HEXAL plus Valsartan und wofür wird es angewendet?

---

Amlodipin HEXAL plus Valsartan Filmtabletten enthalten zwei Substanzen, die Amlodipin und Valsartan genannt werden. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- **Amlodipin** gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Calcium-Kanal-Blocker“ 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 HEXAL plus Valsartan 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 HEXAL plus Valsartan beachten?**

---

**Amlodipin HEXAL plus Valsartan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calciumkanal-Blocker 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 HEXAL plus Valsartan einnehmen.
- wenn Sie schwere Probleme mit der Leber oder Galle wie eine von den Gallengängen ausgehende biliäre Leberzirrhose oder eine Abflusstörung der Gallenwege haben**
- wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind** (Amlodipin HEXAL plus Valsartan 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 wenn 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 HEXAL plus Valsartan nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlodipin HEXAL plus Valsartan 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 HEXAL plus Valsartan und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt**. Sie sollten **Amlodipin HEXAL plus Valsartan 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**.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan bemerken. Ihr Arzt

wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan nicht eigenmächtig.

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 HEXAL plus Valsartan darf nicht eingenommen werden“.

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

## **Kinder und Jugendliche**

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

## **Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 HEXAL plus Valsartan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Diuretika** (eine Art von Arzneimitteln, die auch „harnreibende 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 (NSAR) 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 Nitrat**e 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)
- **Medikamente zur Behandlung bakterieller Infektionen** (z.B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin)
- **Verapamil, Diltiazem** (Herz-Arzneimittel)
- **Simvastatin** (ein Arzneimittel zur Kontrolle hoher Cholesterinspiegel)
- **Dantrolen** (Infusion für schwere Körpertemperatur-Abnormalitäten)
- **Tacrolimus** (wird verwendet, um die Immunreaktion Ihres Körpers zu kontrollieren, damit Ihr Körper das transplantierte Organ akzeptiert)
- **Arzneimittel zum Schutz vor Transplantatabstoßung** (Ciclosporin)

## **Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruit und Grapefruitsaft sollten nicht von Personen konsumiert werden, die Amlodipin HEXAL plus Valsartan 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 HEXAL plus Valsartan führen kann.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

### **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 HEXAL plus Valsartan zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und anstatt Amlodipin HEXAL plus Valsartan ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Amlodipin HEXAL plus Valsartan 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. Es wurde nachgewiesen, dass Amlodipin in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht. Amlodipin HEXAL plus Valsartan 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 HEXAL plus Valsartan 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 HEXAL plus Valsartan 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 HEXAL plus Valsartan mit oder ohne Nahrung einnehmen.  
Nehmen Sie Amlodipin HEXAL plus Valsartan 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 HEXAL plus Valsartan 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 HEXAL plus Valsartan eingenommen haben, als Sie sollten**

Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Amlodipin HEXAL plus Valsartan Filmtabletten 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 HEXAL plus Valsartan 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 HEXAL plus Valsartan abbrechen**

Das Abbrechen der Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Amlodipin HEXAL plus Valsartan 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 (**kann 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 HEXAL plus 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
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Rötung mit 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 alleine, die unter Amlodipin HEXAL plus 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; Herzklopfen (Palpitationen); 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

## 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: <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 HEXAL plus Valsartan aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 <https://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Amlodipin HEXAL plus Valsartan enthält**

- Die Wirkstoffe sind Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Valsartan.  
Jede Amlodipin HEXAL plus Valsartan 5 mg/80 mg Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin und 80 mg Valsartan.  
Jede Amlodipin HEXAL plus Valsartan 5 mg/160 mg Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.  
Jede Amlodipin HEXAL plus Valsartan 10 mg/160 mg Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Amlodipin HEXAL plus Valsartan 5mg/80mg und 5mg/160mg Filmtabletten:*  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperzes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Macrogol 4000, Talkum  
*Amlodipin HEXAL plus Valsartan 10mg/160mg Filmtabletten:*  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperzes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid, Macrogol 4000, Talkum

## **Wie Amlodipin HEXAL plus Valsartan aussieht und Inhalt der Packung**

Amlodipin HEXAL plus Valsartan 5mg/80mg Filmtabletten sind dunkelgelbe, runde Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und dem Aufdruck „NVR“ auf der einen Seite und „NV“ auf der anderen Seite.

Durchmesser: ca. 8,20 mm

Amlodipin HEXAL plus Valsartan 5mg/160mg Filmtabletten sind dunkelgelbe, ovale Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und dem Aufdruck „NVR“ auf der einen Seite und „ECE“ auf der anderen Seite.

Abmessungen: ca. 14,20 mm x 5,7 mm

Amlodipin HEXAL plus Valsartan 10mg/160mg Filmtabletten sind hellgelbe, ovale Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und dem Aufdruck „NVR“ auf der einen Seite und „UIC“ auf der anderen Seite.

Abmessungen: ca. 14,20 mm x 5,7 mm

Amlodipin HEXAL plus Valsartan Filmtabletten sind in Packungen mit 14, 28, 30, 56, 90, 98 oder 280 Filmtabletten und in Multipackungen mit 4 Kartons mit jeweils 70 Filmtabletten oder 20 Kartons mit jeweils 14 Filmtabletten erhältlich. Alle

Packungsgrößen sind als Standardblisterpackungen erhältlich; Packungen mit 56, 98 und 280 Filmtabletten sind zusätzlich mit perforierten Blisterpackungen zur Einminalgabe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Novartis Farma S.P.A.

Via Provinciale Schito 131

80058 Torre Annunziata (NA)

Italien

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

Deutschland: Amlodipin HEXAL plus Valsartan 5 mg/80 mg Filmtab  
Amlodipin HEXAL plus Valsartan 5 mg/160 mg Filmtab  
Amlodipin HEXAL plus Valsartan 10 mg/160 mg Filmtab

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

Österreich: Amlodipin/Valsartan 1A Pharma - 5 mg/80 mg Filmtab  
Amlodipin/Valsartan 1A Pharma - 5 mg/160 mg Filmtab  
Amlodipin/Valsartan 1A Pharma - 10 mg/160 mg Filmtab

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