


Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, 5/160 mg, 10/160 mg, filmomhulde tabletten RVG 116875 , 116876 , 116877	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten
Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMLODIPINE/VALSARTAN AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De 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.

Dit middel 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt allergisch te kunnen zijn, zeg het uw arts alvorens dit middel in te nemen.
- u heeft een ernstige leveraandoening of galaandoening, zoals ernstige leverziekte (levercirrose) of cholestase.

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, 5/160 mg, 10/160 mg, filmomhulde tabletten RVG 116875 , 116876 , 116877	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107 Pag. 2 van 8

- u bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om dit middel vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden, zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
- u heeft een 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 diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem dit middel dan niet in en neem contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u misselijk of ziek bent geweest (braken 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 toegenomen is (“obstructieve hypertrofische cardiomyopathie” genoemd).
- als u last heeft gehad van zwelling, vooral van het aangezicht en de keel, wanneer u andere geneesmiddelen inneemt (inclusief zogenaamde angiotensin-converting-enzyme-remmers (ACE-remmers; bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen)). Wanneer u deze symptomen krijgt, moet u stoppen met de inname van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. U mag dit middel 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 regelmatig controleren.

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

Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.


Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amlodipine/Valsartan Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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:

- bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- diuretica (geneesmiddelen die “plastabletten” worden genoemd en die uw hoeveelheid urine verhogen).

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, 5/160 mg, 10/160 mg, filmomhulde tabletten RVG 116875 , 116876 , 116877	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2107 Pag. 3 van 8
1.3.1 Bijsluiter	

- lithium (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige typen depressies te behandelen).
- bepaalde groep van plasmiddelen (kaliumsparende diuretica), kaliumsupplementen, zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten en andere stoffen die het kaliumgehalte kunnen verhogen.
- bepaalde soorten pijnstillers die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of selectieve cyclo-oxygenase-2 remmers (COX-2 remmers) worden genoemd. Het is mogelijk dat uw arts uw nierfunctie controleert.
- middelen die een aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie) voorkomen (anticonvulsiemiddelen, bv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon).
- Sint-Janskruid.
- nitroglycerine en andere middelen toegepast bij een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (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).
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, erytromycine, talitromycine).
- clarithromycine (voor infecties veroorzaakt door bacteriën).
- verapamil, diltiazem (geneesmiddelen voor de behandeling van hartstoornissen).
- simvastatine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om hoge cholesterolspiegels onder controle te houden).
- dantroleen (een infuus voor ernstige afwijkingen van de lichaamstemperatuur).
- tacrolimus (gebruikt voor het regelen van de immuunrespons van uw lichaam, waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren).
- geneesmiddelen gebruikt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Personen die dit middel innemen mogen geen grapefruit en grapefruitsap nuttigen. Grapefruit en grapefruitsap kunnen in het bloed een verhoging geven van de werkzame stof amlodipine, wat een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagend effect van dit middel 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 dit middel 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 dit middel. Dit middel 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


Amlodipine:

Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Geeft u borstvoeding of gaat u binnenkort borstvoeding geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Amlodipine/Valsartan:

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Een behandeling met dit middel 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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?
 Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, 5/160 mg, 10/160 mg, filmomhulde tabletten RVG 116875 , 116876 , 116877	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107 Pag. 4 van 8

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 Aurobindo bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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. Dit zal u de beste resultaten opleveren en vermindert het risico op bijwerkingen.

De gebruikelijke dosering van dit middel 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 dit middel met of zonder voedsel innemen. Neem dit middel niet in met grapefruit en 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.

Dit middel en ouderen (leeftijd van 65 jaar of hoger)

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

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten van dit middel heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

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.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met de behandeling met dit middel 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Een aantal patiënten hebben deze ernstige bijwerkingen gekregen (*komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers*). **Als u het volgende overkomt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:**

Een allergische reactie met symptomen zoals uitslag, jeuk, zwelling van gezicht of lippen of tong,

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, 5/160 mg, 10/160 mg, filmomhulde tabletten RVG 116875 , 116876 , 116877	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2107 Pag. 5 van 8
1.3.1 Bijsluiter	

ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (gevoel van flauwte, duizeligheid).

Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Influenza (griep); verstopte neus, keelpijn en ongemak bij het slikken; hoofdpijn; zwelling van armen, handen, benen, enkels of voeten; vermoeidheid; zich krachteloos of slap voelen (asthenie); roodheid en warm gevoel in het gezicht en/of nek.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

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; verstopping (obstipatie); huiduitslag, roodheid van de huid; zwelling van de gewrichten, rugpijn; pijn in de gewrichten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Beangstigend gevoel; gefluit in de oren (tinnitus); flauwvallen; meer plassen 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, neem dan contact op met uw arts.

Bijwerkingen gemeld met uitsluitend amlodipine of valsartan die niet werden waargenomen met dit middel of die vaker werden waargenomen met Amlodipine/Valsartan:

Amlodipine

Neem onmiddellijk contact op met 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.
- hartaanval, afwijkende hartslag.
- ontsteking van de alveesklier 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 (bewustzijn van uw hartslag); 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 (rinitis); 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; geen erectie kunnen 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):

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, 5/160 mg, 10/160 mg, filmomhulde tabletten RVG 116875 , 116876 , 116877	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107 Pag. 6 van 8

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:

Trillen, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop.

Valsartan

Niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):

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; huidaanandoening met blaarvorming (teken van een aanandoening genaamd bulleuze dermatitis).

Als er bij u een van deze bijwerkingen optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.

Elke filmomhulde tablet van 5/80 mg bevat 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 80 mg valsartan.

Elke filmomhulde tablet van 5/160 mg bevat 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 160 mg valsartan.

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, 5/160 mg, 10/160 mg, filmomhulde tabletten RVG 116875 , 116876 , 116877	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107 Pag. 7 van 8

Elke filmomhulde tablet van 10/160 mg bevat 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 160 mg valsartan.

- De andere stoffen in dit middel zijn
Tabletkern: microkristallijne cellulose (graad-101), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat (type-A), povidon (K-30), gepregelatineerd zetmeel (maizetmeel), magnesiumstearaat
Filmomhulling: hypromellose 2910 (E464), talk, titaandioxide (E171), macrogol, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) (alleen 10 mg/160 mg).

Hoe ziet Amlodipine/Valsartan Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten:

Gele, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met een gladgeslepen rand, met de inscriptie “J” op één zijde en “79” op de andere zijde.

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten

Gele, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met een gladgeslepen rand, met de inscriptie “J” op één zijde en “37” op de andere zijde.

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten

Lichtgele, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met een gladgeslepen rand, met de inscriptie “J” op één zijde en “38” op de andere zijde.

De filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in Polyamide/Aluminium/PVC- Aluminiumfolie blisterverpakkingen en HDPE-flessen met polypropyleen dop met silica gel als droogmiddel.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 56, 90 en 98 filmomhulde tabletten.

HDPE-flessen: 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn


Fabrikanten:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116875
Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/160 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116876
Amlodipine/Valsartan Aurobindo 10/160 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116877

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg, 5/160 mg, 10/160 mg, filmomhulde tabletten RVG 116875 , 116876 , 116877	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2107 Pag. 8 van 8

België: Amlodipine/Valsartan AB 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
Duitsland: Amlodipin/Valsartan PUREN 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg Filmtabletten
Nederland: Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5/80 mg; 5/160 mg; 10/160 mg, filmomhulde tabletten
Polen: Sarpin
Portugal: Amlodipina+Valsartan Aurovitas
Roemenië: Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.