Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

amlodipine (als amlodipinebesilaat)/valsartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amlodipine/Valsartan Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat twee stoffen, amlodipine en valsartan. Beide stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.
- **Amlodipine** behoort tot een groep stoffen die “calciumkanaalblokkers” worden 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 stoffen die “angiotensine II-receptorantagonisten” worden 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 daalt de bloeddruk.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent **allergisch voor amlodipine** of voor **andere calciumkanaalblokkers**. Dit kan jeuk, roodheid van de huid of moeite met ademhalen veroorzaken.

- U bent allergisch voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u denkt dat u allergisch bent, zeg dat dan tegen uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.
- U heeft een **ernstige leveraandoening** of **galaandoening**, zoals **levercirrose** of **cholestase**.
- U bent **meer dan 3 maanden zwanger** (het is ook beter om dit medicijn in het begin van de zwangerschap te vermijden, zie rubriek "Zwangerschap").
- U heeft een **erg lage bloeddruk** (hypotensie).
- U heeft een **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 medicijn dat **aliskiren** bevat.

Als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, neem dit medicijn dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u misselijk of ziek bent geweest (**overgeven** of **diarree**).
- als u **lever- of nieraandoeningen** heeft.
- als u een **niertransplantatie** heeft gehad of als u verteld is dat u **een vernauwing van de nierslagaders heeft**.
- als u een **aandoening heeft van de bijnieren**, "primair hyperaldosteronisme" genoemd.
- als u **hartfalen** of 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 van de hartkleppen heeft** ("aorta- of mitralisstenose") of dat **uw hartspier abnormaal dik is** ("obstructieve hypertrofische cardiomyopathie" genoemd).
- als u last heeft gehad van **zwelling, vooral van het gezicht en de keel**, bij het gebruik van andere medicijnen (waaronder zogenaamde angiotensine-converterend enzymremmers of ACE-remmers).
  Als u deze verschijnselen krijgt, **moet u stoppen met de inname van dit medicijn** en **onmiddellijk uw arts raadplegen**.
  U mag dit medicijn dan nooit meer innemen.
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk gebruikt:
  - **een ACE-remmer** (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
  - **aliskiren**.

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

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

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".

Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Amlodipine/Valsartan Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen kan het zijn dat u moet stoppen met het innemen van een van de medicijnen. Dit geldt vooral voor de hieronder vermelde medicijnen:
- **ACE-remmers** of **aliskiren** (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”);
- **diuretica** (medicijnen die “plastabletten” worden genoemd en die de hoeveelheid urine die u produceert vergroten);
- **lithium** (een medicijn dat gebruikt wordt om sommige typen depressie te behandelen);
- **kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten** en **andere stoffen die het kaliumgehalte kunnen verhogen**;
- bepaalde soorten **pijnstillers,** die niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID’s) of selectieve cyclooxygenase-2-remmers (COX-2-remmers) worden genoemd. Het is mogelijk dat uw arts uw nierfunctie controleert;
- **anti-epileptica** (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon);
- **Sint-Janskruid;**
- **nitroglycerine** en **andere nitraten**, of andere stoffen die “vasodilatoren” (vaatverwijders) worden genoemd;
- **medicijnen gebruikt voor HIV/AIDS** (bijvoorbeeld ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- **medicijnen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties** (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol);
- **medicijnen gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties** (zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine, telitromycine);
- **verapamil, diltiazem** (medicijnen voor de behandeling van hartproblemen);
- **simvastatine** (een medicijn dat gebruikt wordt om hoge cholesterolspiegels te behandelen);
- **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);
- **medicijnen gebruikt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten** (ciclosporine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Personen die dit medicijn innemen, mogen geen grapefruit en grapefruitsap eten of drinken. Grapefruit en grapefruitsap kunnen namelijk de hoeveelheid van de werkzame stof amlodipine in het bloed vergroten, wat het bloeddrukverlagende effect van dit medicijn op een onvoorspelbare manier kan versterken.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Vertel het 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 medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u aanraden een ander medicijn te nemen in plaats van dit medicijn. Dit medicijn wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap (eerste 3 maanden) en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade bij uw baby kan veroorzaken bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Het is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg geboren werd.

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan u een duizelig gevoel geven. Dit kan uw concentratievermogen beïnvloeden. Als u niet zeker weet wat voor invloed dit medicijn op u heeft, bestuur dan geen voertuigen, bedien geen machines en onderneem geen activiteiten die concentratie vereisen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dan heeft u het meeste baat bij dit medicijn en vermindert het risico op bijwerkingen.

De gebruikelijke dosis van dit medicijn is één tablet per dag.
- Het wordt aangeraden om dit medicijn iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tabletten in met een glas water.
- U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen. Neem dit medicijn niet in met grapefruit of grapefruitsap.

Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts u een hogere of een lagere dosis voorschrijven.

Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis.

Dit medicijn en ouderen (65 jaar of ouder)
Uw arts dient voorzichtig te zijn bij het verhogen van uw dosis.

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

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

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u vergeten bent dit medicijn 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 gebruik van dit medicijn
Als u stopt met de behandeling met dit medicijn, kan uw aandoening erger worden. Stop niet met de inname van dit medicijn tenzij uw arts u dit zegt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en kunnen onmiddellijke medische zorg vereisen:
Enkele patiënten hebben deze ernstige bijwerkingen gekregen **(minder dan 1 op de 1000 gebruikers).**
Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:
- een allergische reactie met verschijnselen zoals uitslag, jeuk, zwelling van gezicht, lippen of tong, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (gevoel van flauwte, duizeligheid).

Andere mogelijke bijwerkingen van dit medicijn:
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- griep (influenza)
- verstopte neus, keelpijn en pijn bij het slikken
- hoofdpijn
- zwelling van armen, handen, benen, enkels of voeten
- vermoeidheid
- zwakte (asthenie)
- roodheid en warm gevoel in het gezicht en/of de hals.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- duizeligheid
- misselijkheid en buikpijn
- droge mond
- slaperigheid, tinteling of gevoelloosheid van de handen of voeten
- draaierigheid
- snelle hartslag met hartkloppingen
- duizeligheid als u gaat staan

- 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 1000 gebruikers):
- zich angstig voelen
- gefluit in de oren (tinnitus)
- flauwvallen
- meer urineren dan normaal of meer aandrang om te urineren
- geen erectie kunnen krijgen of behouden
- zwaar gevoel
- lage bloeddruk met verschijnselen als duizeligheid, licht gevoel in het hoofd
- overmatig zweten
- uitslag over het hele lichaam
- jeuk
- spierkrampen.

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, raadpleeg dan uw arts.

Bijwerkingen die zijn gemeld voor amlodipine of valsartan alleen en die niet zijn waargenomen met dit medicijn of juist vaker zijn waargenomen met dit medicijn:

Amlodipine
Waarschuw onmiddellijk uw arts als u na het innemen van dit medicijn last krijgt van een van de volgende zeer zeldzame, ernstige bijwerkingen:
- plotseling piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen
- gezwollen oogleden, gezicht of lippen
- gezwollen tong en keel met daardoor ernstige problemen bij het ademhalen
- ernstige huidreacties zoals intense huiduitslag, netelroos, rood wordende huid over het gehele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, loslaten en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties
- hartaanval, afwijkende hartslag
- ontsteking van de alvleesklier, wat kan leiden tot ernstige buik- en rugpijn, waarbij u zich erg ziek voelt.

De volgende bijwerkingen zijn 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
Duizeligheid, slaperigheid, hartkloppingen (uw hartslag voelen), overmatig blozen, zwelling van de enkels (oedeem), buikpijn, misselijkheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Stemmingsveranderingen, angstgevoelens, depressie, slapeloosheid, trillen, afwijkingen in de smaakbeleving, flauwvallen, verlies van pijngevoel, verstoord gezichtsvermogen, verminderd gezichtsvermogen, oorsuizen, lage bloeddruk, niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van de binnenwand van de neus (rhinitis), problemen met de spijsvertering, braken (overgeven), haaruitval, toegenomen transpiratie, jeukende huid, huidverkleuring, problemen bij het plassen, vaker 's nachts moeten plassen, vaker moeten plassen, onvermogen om een erectie te krijgen, pijn in of vergroting van de borsten bij mannen, pijn, zich niet goed voelen, spierpijn, spierkrampen, gewichtstoename of -afname.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
Verwardheid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
Verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes wat leidt tot ongebruikelijke blauwe plekken of makkelijker bloeden (schade aan de rode bloedcellen), verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), gezwollen tandvlees, opgezette buik (gastritis), abnormale leverfunctie, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht), stijging van leverenzymen, wat van invloed kan zijn op bepaalde medische onderzoeken, verhoogde spierspanning, ontsteking van de bloedvaten die vaak samengaat met huiduitslag, gevoeligheid voor licht, gecombineerd met stijfheid, trillingen en/of bewegingsaandoeningen.

<u>Valsartan</u>
Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet 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 nierfunctie en ernstige afname van de nierfunctie, zwelling van hoofdzakelijk het gezicht en de keel, spierpijn, huiduitslag, paars-rode vlekken, koorts, jeuk, allergische reacties, huidaandoening met blaarvorming (teken van een aandoening genaamd bulleuze dermatitis).

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn amlodipine (als amlodipinebesilaat) en valsartan.
  Elke 5 mg/80 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 80 mg valsartan.
  Elke 5 mg/160 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 160 mg valsartan.
  Elke 10 mg/160 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 160 mg valsartan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn
  5 mg/80 mg en 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten: microkristallijne cellulose, crospovidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), macrogol 4000 en talk.
  10 mg/160 mg filmomhulde tabletten: microkristallijne cellulose, crospovidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), macrogol 4000 en talk.

Hoe ziet Amlodipine/Valsartan Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg, filmomhulde tabletten zijn donkergeel en rond met schuin aflopende randen, met inscriptie "NVR" op de ene zijde en "NV" op de andere zijde. Afmeting: ongeveer 8,20 mm.

Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten zijn donkergeel en ovaal met schuin aflopende randen, met inscriptie "NVR" op de ene zijde en "ECE" op de andere zijde. Afmeting: ongeveer 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtgeel en ovaal met schuin aflopende randen, met inscriptie "NVR" op de ene zijde en "UIC" op de andere zijde. Afmeting: ongeveer 14,2 mm x 5,7 mm.

Dit medicijn is beschikbaar in verpakkingen met 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 of 280 filmomhulde tabletten en in multi-verpakkingen met 4 doosjes, met elk 70 filmomhulde tabletten, of 20 doosjes, met elk 14 filmomhulde tabletten. Alle verpakkingen zijn beschikbaar in standaard

blisterverpakkingen; de 56, 98 en 280 tabletverpakkingen zijn eveneens beschikbaar als geperforeerde blisters voor enkelvoudige aflevering

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Duitsland

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italië

In het register ingeschreven onder:
Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg, filmomhulde tabletten - RVG 116945.
Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten - RVG 116948.
Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten - RVG 116949.

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

Nederland:	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
Oostenrijk:	Amlodipin / Valsartan Sandoz - 5 mg/80 mg Filmtabletten
	Amlodipin / Valsartan Sandoz - 5 mg/160 mg Filmtabletten
	Amlodipin / Valsartan Sandoz - 10 mg/160 mg Filmtabletten
België:	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
Bulgarije:	Амлодипин/Валсартан Сандоз 5 mg/80 mg филмирани таблетки
	Амлодипин/Валсартан Сандоз 5 mg/160 mg филмирани таблетки
	Амлодипин/Валсартан Сандоз 10 mg/160 mg филмирани таблетки
Tsjechië:	Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg
	Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg
	Amlodipin/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg

Duitsland:	Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma 5 mg/80 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma 5 mg/160 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma 10 mg/160 mg Filmtabletten
Estland:	Amlodipine /Valsartan Sandoz Amlodipine /Valsartan Sandoz Amlodipine /Valsartan Sandoz
Griekenland:	Amlodipine+Valsartan/Sandoz
Spanje:	Amlodipino/valsartan Sandoz 160mg+5mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/valsartan Sandoz 160mg+10mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk:	AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/ 80 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/ 160 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/ 160 mg, comprimé pelliculé
Kroatië:	Amlodipin/ valsartan Sandoz 5 mg/80 mg filmomobložene tablete Amlodipin/ valsartan Sandoz 5 mg/160 mg filmskoobložene tablete Amlodipin/valsartan Sandoz 10 mg/160 mg filmomobložene tablete
Hongarije:	Amlodipin/ Valsartan Sandoz 5 mg/80mg filmtabletta Amlodipin/ Valsartan Sandoz 5 mg/160mg filmtabletta Amlodipin/ Valsartan Sandoz 10 mg/160mg filmtabletta
Ierland:	Amlodipine/Valsartan Rowex 5 mg/80 mg, Film-coated tablets Amlodipine/Valsartan Rowex 5 mg/160 mg, Film-coated tablets Amlodipine/Valsartan Rowex 10 mg/160 mg, Filmcoated tablets
Letland:	Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg apvalkotās tabletes Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes
Polen:	Amlodipine + Valsartan Sandoz Amlodipine + Valsartan Sandoz Amlodipine + Valsartan Sandoz
Portugal:	Amlodipina + Valsartan Sandoz
Roemenië:	AMLODIPINĂ/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg comprimate filmate AMLODIPINĂ/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg comprimate filmate AMLODIPINĂ/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg comprimate filmate
Slovenië:	Amlodipin/valsartan Lek 5 mg/80 mg filmsko obložene tablete Amlodipin/valsartan Lek 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete Amlodipin/valsartan Lek 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete
Slowakije:	Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg Amlodipín/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025