



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Amlo-Valsacor® 5 mg/80 mg

Filmtabletten

### Amlo-Valsacor® 5 mg/160 mg

Filmtabletten

### Amlo-Valsacor® 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 Amlo-Valsacor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amlo-Valsacor beachten?
3. Wie ist Amlo-Valsacor einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlo-Valsacor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Amlo-Valsacor und wofür wird es angewendet?

Amlo-Valsacor Tabletten 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 „Calciumkanal-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.

Amlo-Valsacor 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 Amlo-Valsacor beachten?

#### Amlo-Valsacor 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 Amlo-Valsacor 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. (Amlo-Valsacor wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, siehe Abschnitt Schwangerschaft),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie),
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe haben (Aortenstenose) oder Sie einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht mehr fähig ist, Ihren Körper mit genug Blut zu versorgen),

- wenn Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden,
- wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben und Sie an Diabetes mellitus Typ 2 (auch nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus genannt) leiden oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das Aliskiren genannt wird, einnehmen.

Wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Amlo-Valsacor nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amlo-Valsacor 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,

Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Amlo-Valsacor nicht eigenmächtig.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Amlo-Valsacor bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

#### Einnahme von Amlo-Valsacor 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:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, genannt ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Amlo-Valsacor 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 (NSAIDs) oder selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2-Hemmer). Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Nierenfunktion überprüfen;

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Amlo-Valsacor bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere

- Johanniskraut;
- Glyceroltrinitrat und andere Nitrate oder andere Substanzen, die „Vasodilatatoren“ genannt werden;

Arzneimittel, die bei HIV/AIDS angewendet werden (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir);

#### Stillzeit

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen möchten. Amlo-Valsacor 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 über Sie keine andere Tätigkeit aus, die Konzentration erfordert.

#### Amlo-Valsacor enthält Natrium

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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 Amlo-Valsacor zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und anstatt Amlo-Valsacor ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Amlo-Valsacor 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.

Die übliche Dosis von Amlo-Valsacor 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 Amlo-Valsacor mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie Amlo-Valsacor 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.

#### Amlo-Valsacor 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 Amlo-Valsacor eingenommen haben, als Sie sollten

Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Amlo-Valsacor-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 Amlo-Valsacor 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.

## 3. Wie ist Amlo-Valsacor 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.



**Wenn Sie die Einnahme von Amlo-Valsacor abbrechen**  
Das Abbrechen der Einnahme von Amlo-Valsacor kann zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit führen. Brechen Sie die Einnahme von Amlo-Valsacor nicht ab, außer, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 (*bis zu 1 von 1.000 Behandelten können betroffen sein*). 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).

**Anderere mögliche Nebenwirkungen von Amlo-Valsacor:**

**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; Schlaflosigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen; Drehschwindel; schneller Herzschlag einschließlich Herzklappen; 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 Amlo-Valsacor entweder nicht oder häufiger beobachtet wurden:**

Amlodipin

**Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftritt:**

- 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 Nekrose) 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, Schlaflosigkeit; 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.

**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):** Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

**Amlo-Valsacor 5 mg/80 mg Filmtabletten:** bei diesem Arzneimittel handelt es sich um bräunlich-gelbe, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und mit möglicherweise dunklen Sprenkeln (Tablettendurchmesser: 8 mm, Dicke 3,0 mm – 4,3 mm). Amlo-Valsacor 10 mg/160 mg Filmtabletten:

**bei diesem Arzneimittel handelt es sich um bräunlich-gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit möglicherweise dunklen Sprenkeln (Tablettenabmessungen: 13 mm x 8 mm, Dicke 3,8 mm – 5,4 mm).**

**Amlo-Valsacor 10 mg/160 mg Filmtabletten:** bei diesem Arzneimittel handelt es sich um blassbräunlich-gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten (Tablettenabmessungen: 13 mm x 8 mm, Dicke 3,8 mm – 5,4 mm).

**Blisterpackung (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium-Folie):** 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten, in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Amlo-Valsacor enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Valsartan und Amlodipin.

**Amlo-Valsacor 5 mg/80 mg Filmtablette**

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

**Amlo-Valsacor 5 mg/160 mg Filmtablette**

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

**Amlo-Valsacor 10 mg/160 mg Filmtablette**

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

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Croscarmellose-Natrium, Povidon K25, Natriumodecylsulfat, Mannitol (Ph.Eur.) und hochdisperse Siliciumdioxid im Tablettenkern und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) und Opadry II white (bestehend aus: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3000 und Talkum) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Amlo-Valsacor enthält Natrium“.

## 5. Wie ist Amlo-Valsacor aufzubewahren?

**Wie Amlo-Valsacor aussieht und Inhalt der Packung**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder

Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr

verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Litauen	Wamlox 5 mg/80 mg plévele dengtos tabletės Wamlox 5 mg/160 mg plévele dengtos tabletės Wamlox 10 mg/160 mg plévele dengtos tabletės
Polen	Wamlox
Rumänien	Wamlox 5 mg/80 mg comprimate filmate Wamlox 5 mg/160 mg comprimate filmate Wamlox 10 mg/160 mg comprimate filmate
Slowakei	Wamlox 5 mg/80 mg filmom obalené tablety Wamlox 5 mg/160 mg filmom obalené tablety Wamlox 10 mg/160 mg filmom obalené tablety
Österreich	Wamlox 5 mg/80 mg Filmtabletten Wamlox 5 mg/160 mg Filmtabletten Wamlox 10 mg/160 mg Filmtabletten
Deutschland	Amlo-Valsacor 5 mg/80 mg Filmtabletten Amlo-Valsacor 5 mg/160 mg Filmtabletten Amlo-Valsacor 10 mg/160 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.