

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Amlodipin/valsartan Teva 5 mg/80 mg filmsko obložene tablete
Amlodipin/valsartan Teva 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete
Amlodipin/valsartan Teva 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete
 amlodipin/valsartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Amlodipin/valsartan Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlodipin/valsartan Teva
3. Kako jemati zdravilo Amlodipin/valsartan Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amlodipin/valsartan Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amlodipin/valsartan Teva in za kaj ga uporabljamo

Tablete zdravila Amlodipin/valsartan Teva vsebujejo dve zdravilni učinkovini: amlodipin in valsartan. Obe pomagata **obvladovati visok krvni tlak**.

- **Amlodipin** sodi med zdravila, ki jih imenujemo “zaviralci kalcijevih kanalčkov”. Amlodipin prepreči prehajanje kalcija v steno žil in tako prepreči zožitev žil.
- **Valsartan** spada med zdravila, ki jih imenujemo “antagonisti angiotenzina II”. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča zožitev žil, s čimer zvišuje krvni tlak. Valsartan deluje tako, da prepreči učinek angiotenzina II.

To pomeni, da **obe učinkovini v tem zdravilu pomagata preprečiti zožitev žil. Zato se žile sprostito in krvni tlak se zniža.**

Zdravilo Amlodipin/valsartan Teva se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih, pri katerih krvni tlak ni dovolj dobro urejen samo z amlodipinom ali samo z valsartanom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlodipin/valsartan Teva

NE jemljite zdravila Amlodipin/valsartan Teva:

- če ste alergični na amlodipin ali na kateri koli zaviralec kalcijevih kanalčkov. To lahko vključuje srbenje, rdečino kože ali oteženo dihanje;
- če ste alergični na valsartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če domnevate, da bi lahko bili alergični, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Amlodipin/valsartan Teva;
- če imate **hude** težave z jetri ali z žolčem, npr. biliarno cirozo ali holestazo,
- če ste noseči več kot 3 mesece. (Zdravilu Amlodipin/valsartan Teva se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti, glejte poglavje Nosečnost);
- če imate **zelo** znižan krvni tlak (hipotenzijo),
- če imate zoženje aortne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, v katerem srce ne more črpati dovolj močno, da bi oskrbelo telo s krvjo),

- če imate srčno popuščanje po srčnem infarktu,
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne vzemite zdravila Amlodipin/valsartan Teva in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amlodipin/valsartan Teva se posvetujte z zdravnikom:

- če vam je bilo slabo (bruhanje ali driska)
- če imate težave z jetri ali ledvicami,
- če so vam presadili ledvico ali vam povedali, da imate zožitev ledvičnih arterij,
- če imate posebno bolezen nadledvičnih žlez, imenovano "primarni hiperaldosteronizem",
- če ste kdaj imeli srčno popuščanje ali ste preživeli srčni infarkt. Natančno se držite zdravnikovih navodil glede začetnega odmerka. Zdravnik bo morda pregledal tudi delovanje vaših ledvic;
- če vam je zdravnik povedal, da imate zožene srčne zaklopke (t.i. aortno ali mitralno stenozo) ali nenormalno zadebeljeno srčno mišico (t.i. obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo),
- če je v času jemanja drugih zdravil (kar vključuje tudi zaviralce angiotenzinske konvertaze) pri vas prišlo do otekanja, zlasti obraza in grla oziroma žrela. Če opazite navedene simptome, **PRENEHAJTE jemati zdravilo Amlodipin/valsartan Teva in TAKOJ obvestite svojega zdravnika. V tem primeru zdravila Amlodipin/valsartan Teva NIKOLI več ne smete jemati;**
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Amlodipin/valsartan Teva".

Če kaj od naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku, preden vzamete zdravilo Amlodipin/valsartan Teva.

Otroci in mladostniki

Zdravila Amlodipin/valsartan Teva ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Amlodipin/valsartan Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali nehati jemati eno od teh zdravil. To še posebej velja za naslednja zdravila:

- zaviralci ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Amlodipin/valsartan Teva" in "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- diuretiki (vrsta zdravil, ki jim pravimo tudi "tablete za odvajanje vode" in povečajo nastajanje urina v telesu)
- litij (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst depresij)
- diuretiki, ki varčujejo s kalijem, kalijeve dodatki, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, in druge učinkovine, ki lahko zvišajo koncentracijo kalija
- določena zdravila proti bolečinam, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR) ali selektivni zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci COX-2) – zdravnik bo morda pregledal tudi delovanje vaših ledvic
- antiepileptična zdravila (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon)
- šentjanževka
- nitroglicer in druge nitrate ter učinkovine, ki jih imenujemo "vazodilatatorji"
- zdravila za okužbo s HIV ali AIDS (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir)

- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol)
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kot so rifampicin, eritromicin, klaritromicin, talitromicin)
- verapamil, diltiazem (zdravili za srce)
- simvastatin (zdravilo za uravnavanje previsoke ravni holesterola)
- dantrolen (zdravilo v infuziji pri hudih odstopanjih telesne temperature)
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presadka (ciklosporin)
- takrolimus (za nadzorovanje imunskega odziva vašega telesa, kar omogoča, da vaše telo sprejme presajeni organ)
- klaritromicin (za bakterijske okužbe)

Zdravilo Amlodipin/valsartan Teva skupaj s hrano in pijačo

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Amlodipin/valsartan Teva, ne smejo uživati grenivk in soka grenivke. Grenivka in sok grenivke lahko namreč povzročita zvišanje koncentracije zdravilne učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Amlodipin/valsartan Teva pri zniževanju krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Amlodipin/valsartan Teva še preden zanosite oziroma takoj, ko ugotovite da ste noseči in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Amlodipin/valsartan Teva. Jemanje zdravila Amlodipin/valsartan Teva v zgodnjem obdobju nosečnosti (v prvih 3 mesecih) ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, ker lahko uporaba po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Zdravljenje z zdravilom Amlodipin/valsartan Teva ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še posebno če je vaš otrok še novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči omotico. Vpliva lahko na vašo sposobnost koncentracije. Če niste prepričani, kako bo to zdravilo vplivalo na vas, NE upravljajte vozil, ne uporabljajte orodja ali strojev in ne izvajajte drugih dejavnosti, ki zahtevajo koncentracijo.

Zdravilo Amlodipin/valsartan Teva vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Amlodipin/valsartan Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Tako boste lahko dosegli najboljše rezultate in boste zmanjšali tveganje za neželene učinke.

Način in pot uporabe:

Običajni odmerek zdravila Amlodipin/valsartan Teva je **ena tableta na dan**.

- Zaželeno je, da vzamete zdravilo **vsak dan ob istem času**.
- Tablete zaužijte s kozarcem vode.
- Zdravilo Amlodipin/valsartan Teva lahko vzamete s hrano ali brez nje. Zdravila Amlodipin/valsartan Teva NE zaužijte skupaj z grenivko ali s sokom grenivke.

Za jakost 5 mg/80 mg in 5 mg/160 mg: Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Za jakost 10 mg/160 mg: Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Glede na vaš odziv na zdravljenje vam bo zdravnik nato morda svetoval večji ali manjši odmerek. NE prekoračite predpisanega odmerka.

Zdravilo Amlodipin/valsartan Teva in starejši ljudje (stari 65 let ali več)

Zdravnik mora biti pri zviševanju vašega odmerka previden.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlodipin/valsartan Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Amlodipin/valsartan Teva, ali je vaše tablete vzel kdo drug, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlodipin/valsartan Teva

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Naslednji odmerek nato vzemite ob običajnem času. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpušeni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amlodipin/valsartan Teva

Če prenehate jemati zdravilo Amlodipin/valsartan Teva, se lahko vaša bolezen poslabša. Ne prenehajte jemati zdravila, če vam ni tako naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravniško obravnavo:

Te resne neželene učinke je imelo nekaj bolnikov (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*).

Če se pojavi kar koli od naslednjega, morate takoj obvestiti zdravnika:

alergijska reakcija s simptomi, kot so osip, srbenje, oteklost obraza, ustnic ali jezika, težko dihanje, nizek krvni tlak (občutek omedlevice, vrtoglavost).

Drugi možni neželeni učinki zdravila Amlodipin/valsartan Teva:

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*): gripa; zamašen nos, vneto žrelo in težave pri požiranju; glavobol; otekanje rok, dlani, nog, gležnjev ali stopal; utrujenost; astenija (šibkost); pordelost in občutek toplote na obrazu in/ali vratu.

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*): omotica; slabost in bolečine v trebuhu; suha usta; zaspanost, mravljinčenje ali omrtnost dlani in stopal; vrtoglavica; hitro bitje srca, vključno s palpitacijami; omotičnost stoje; kašelj; driska; zaprtje; osip, pordelost kože; oteklost sklepov, bolečine v hrbtu; bolečine v sklepih.

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*): občutek tesnobe; zvonjenje v ušesih (tinitus); omedlevice; izločanje več urina kot po navadi ali pogostejše siljenje na vodo; nezmožnost za doseganje ali ohranitev erekcije; občutek teže; nizek krvni tlak s simptomi, kot sta omotica in vrtoglavost; čezmerno znojenje; osip po koži po vsem telesu; srbenje; mišični krči.

Če se kar koli od naštetega pri vas pojavi v hudi obliki, morate to povedati zdravniku.

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi amlodipina ali valsartana samega, ki jih bodisi niso opazili pri uporabi zdravila Amlodipin/valsartan Teva ali pa so jih opazili z večjo pogostnostjo kot pri uporabi zdravila Amlodipin/valsartan Teva:

Amlodipin

Če med jemanjem zdravila opazite katerega koli izmed spodaj naštetih, zelo redkih, hudih neželenih učinkov, se NEMUDOMA posvetujte s svojim zdravnikom:

- nenadna zasoplost, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluzničnih membran (Stevens-Johnsonov sindrom) in drugimi alergijskimi reakcijami
- srčni napad, nenormalen srčni utrip
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih. Če vam kateri koli od teh povzroča težave ali traja dlje kot en teden, pokličite svojega zdravnika.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): omotica, zaspanost; palpitacije (zavedanje bitja vašega srca); vročinski oblivi, otekanje gležnjev (edem); bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost, tresenje, motnje okušanja, omedlevica, izguba občutka za bolečino; motnje vida, okvara vida, zvonjenje v ušesih; nizek krvni tlak; kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis); slaba prebava, bruhanje; izpadanje las in dlak, čezmerno znojenje, srbeča koža, obarvanost kože; motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostnost uriniranja; nezmožnost doseganja erekcije, nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva v dojkah pri moških, bolečine, slabo počutje, bolečine v mišicah, mišični krči; zvečanje ali zmanjšanje telesne mase.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): zmedenost.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic); preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija); otekanje dlesni, napenjanje v trebuhu (gastritis); nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah; zvečana napetost mišic; vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem, občutljivost na svetlobo; motnje, ki združujejo okorelost, tremor in/ali motnje gibanja.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja.

Valsartan

Pogostnost neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zvišana telesna temperatura, vneto grlo in/ali žrelo ali razjede v ustih zaradi okužbe; krvavitev ali podplutba brez predhodne poškodbe; visoka koncentracija kalija v krvi; nenormalni izvidi jetrnih testov; zmanjšano delovanje ledvic in zelo zmanjšano delovanje ledvic; otekanje pretežno v obraz in žrelo oziroma grlo; bolečine v mišicah; izpuščaj, vijolično rdeče lise; zvišana telesna temperatura; srbenje; alergijska reakcija, pojavljanje mehurjev na koži (znak bolezni, ki jo imenujemo bulozni dermatitis).

Če se vam pojavi kar koli od naštetega, morate to **takoj** povedati zdravniku.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Amlodipin/valsartan Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu, poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Amlodipin/valsartan Teva

- Zdravilni učinkovini sta amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in valsartan. Ena tableta zdravila Amlodipin/valsartan Teva 5 mg/80 mg tablete vsebuje 5 mg amlodipina in 80 mg valsartana.
 Zdravilni učinkovini sta amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in valsartan. Ena tableta zdravila Amlodipin/valsartan Teva 5 mg/160 mg tablete vsebuje 5 mg amlodipina in 160 mg valsartana.
 Zdravilni učinkovini sta amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in valsartan. Ena tableta zdravila Amlodipin/valsartan Teva 10 mg/160 mg tablete vsebuje 10 mg amlodipina in 160 mg valsartana.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, krospovidon, natrijev karboskimetilškrob (vrsta A), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, laktoza monohidrat, hipromeloza 15cP, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in makrogol 4000.

Izgled zdravila Amlodipin/valsartan Teva in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Amlodipin/valsartan Teva 5 mg/80 mg so okrogle, temno rumene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi, premer: ~ 9 mm, z vtisnjenima 5 in 80, ločena z razdelilno zarezo.

Tablete zdravila Amlodipin/valsartan Teva 5 mg/160 mg so ovalne, temno rumene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi, premer: ~ 14,5 mm x 7,5 mm, z vtisnjenima 5 in 160, ločena z razdelilno zarezo.

Tablete zdravila Amlodipin/valsartan Teva 10 mg/160 mg so ovalne, rumene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi, premer: ~ 14,5 mm x 7,5 mm, z vtisnjenima 10 in 160, ločena z razdelilno zarezo.

Zdravilo Amlodipin/valsartan Teva je na voljo v pakiranjih po 14, 28, 30, 56, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih in po 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 98x1 in 100x1 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih za posamezne odmerke.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Amlodipin/valsartan Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

Zdravilo je državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/80 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/160 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan ratiopharm 10 mg/160 mg Filmtabletten
Nemčija:	Valsartan/Amlodipin-ratiopharm 5 mg/80 mg Filmtabletten Valsartan/Amlodipin-ratiopharm 5 mg/160 mg Filmtabletten Valsartan/Amlodipin-ratiopharm 10 mg/160 mg Filmtabletten
Španija:	Amlodipino/Valsartan Teva 5 mg / 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/Valsartan Teva 5 mg / 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/Valsartan Teva 10 mg / 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska:	Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/80 mg tabletti, kalvopäällysteinen Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/160 mg tabletti, kalvopäällysteinen Amlodipin/Valsartan ratiopharm 10 mg/160 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/80 mg comprimé pelliculé Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg comprimé pelliculé Amlodipine/Valsartan Teva 10 mg/160 mg comprimé pelliculé
Hrvaška:	Amlodipin/Valsartan Pliva 5 mg/80 mg filmom obložene tablete Amlodipin/Valsartan Pliva 5 mg/160 mg filmom obložene tablete Amlodipin/Valsartan Pliva 10 mg/160 mg filmom obložene tablete
Irska:	Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/80 mg Film-coated tablets Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg Film-coated tablets Amlodipine/Valsartan Teva 10 mg/160 mg Film-coated tablets
Islandija:	Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/80 mg filmuhúðaðar töflur Amlodipin/Valsartan ratiopharm 5 mg/160 mg filmuhúðaðar töflur Amlodipin/Valsartan ratiopharm 10 mg/160 mg filmuhúðaðar töflur
Litva:	Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės Amlodipine/Valsartan Teva 10 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija:	Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes Amlodipine/Valsartan Teva 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/80 mg Film-coated tablets Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg Film-coated tablets Amlodipine/Valsartan Teva 10 mg/160 mg Film-coated tablets
Nizozemska:	Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/80 mg, filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan Teva 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan Teva 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
Portugalska:	Amlodipina + Valsartan Teva
Romunija:	AMLODIPINĂ/VALSARTAN TEVA 5mg/80mg comprimate filmate AMLODIPINĂ/VALSARTAN TEVA 5mg/160mg comprimate filmate AMLODIPINĂ/VALSARTAN TEVA 10mg/160mg comprimate filmate
Slovenija:	Amlodipin/valsartan Teva 5 mg/80 mg filmsko obložene tablete Amlodipin/valsartan Teva 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete Amlodipin/valsartan Teva 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 11. 2016.