

Navodilo za uporabo

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
amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) /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 Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlodipin/valsartan Lek
3. Kako jemati zdravilo Amlodipin/valsartan Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amlodipin/valsartan Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Tablete zdravila Amlodipin/valsartan Lek vsebujejo dve učinkovini, imenovani 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 zdravilni učinkovini v tem zdravilu pomagata preprečiti zožitev žil. Zato se žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Amlodipin/valsartan Lek 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 Lek

Ne jemljite zdravila Amlodipin/valsartan Lek

- če ste **alergični na amlodipin** ali na **katerikoli zaviralec kalcijevih kanalčkov**. To lahko vključuje srbenje, rdečino kože ali oteženo dihanje;

- če ste **alergični na valsartan** ali na 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 Lek;
- če imate **hude težave z jetri ali žolčem**, na primer **biliarno cirozo** ali **holestazo**.
- če ste **noseči več kot 3 mesece**. (zdravilu Amlodipin/valsartan Lek se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti, glejte poglavje Nosečnost);
- če imate **zelo nizek 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 Lek in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amlodipin/valsartan Lek 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 so vam povedali, da imate **zožitev ledvičnih arterij**;
- če imate **bolezen, ki prizadene ledvične žleze**, imenovano »primarni hiperaldosteronizem«;
- če ste imeli **srčno bolezen** ali **ste imeli srčni napad**;
Natančno se držite zdravnikovih navodil glede začetnega odmerka. Zdravnik bo morda preveril 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, takoj **prenehajte jemati zdravilo Amlodipin/valsartan Lek in nemudoma obvestite svojega zdravnika**;
V tem primeru zdravila **Amlodipin/valsartan Lek 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, 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 Lek”.

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

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Amlodipin/valsartan Lek ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Amlodipin/valsartan Lek

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 odmere 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 Lek" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- **diuretike** (vrsto 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);
- **diuretike, ki varčujejo s kalijem, kalijeve dodatke, nadomestke 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 preveril tudi delovanje vaših ledvic;
- **antiepileptična zdravila** (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon);
- **šentjanževko;**
- **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);
- **antibiotiki** (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).

Zdravilo Amlodipin/valsartan Lek skupaj s hrano in pijačo

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Amlodipin/valsartan Lek, 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 Lek pri zniževanju krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči ali če načrtujete zanositev. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Amlodipin/valsartan Lek še preden zanosite oziroma takoj, ko ugotovite, da ste noseči in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Amlodipin/valsartan Lek. Jemanje zdravila Amlodipin/valsartan Lek 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. Dokazano je, da se majhne količine amlodipina izločajo v materino mleko. Zdravljenje z zdravilom

Amlodipin/valsartan Lek ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, 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 s farmacevtom, preden vzamete katerokoli 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.

3. Kako jemati zdravilo Amlodipin/valsartan Lek

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.

Priporočeni odmerek zdravila Amlodipin/valsartan Lek je ena tableta na dan.

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

Glede na vaš odziv na zdravljenje vam bo zdravnik nato morda svetoval višji ali nižji odmerek.

Ne prekoračite predpisanega odmerka.

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

Zdravnik mora biti pri zviševanju vašega odmerka previden.

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

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

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

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlodipin/valsartan Lek

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 Lek

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

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 (**pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov**). Če se pojavi karkoli 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 Lek:

Pogosti (pojavijo 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica
- slabost s siljenjem na bruhanje 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- občutek tesnobe
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- omedlevica
- izločanje več urina kot običajno ali pogostejše siljenje na vodo
- nezmožnost za doseganje ali ohranitev erekcije
- občutek težkosti
- nizek krvni tlak s simptomi, kot sta omotica in vrtoglavost
- čezmerno znojenje
- osip po koži po vsem telesu
- srbenje
- mišični krči

Če se karkoli 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 opazali pri uporabi zdravila Amlodipin/valsartan Lek ali pa so jih opazali z večjo pogostnostjo kot pri uporabi zdravila Amlodipin/valsartan Lek:

Amlodipin

Če po jemanju tega zdravila opazite katerega koli od naslednjih, zelo redkih, hudih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z 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, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), ali druge alergijske reakcije
- 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 katerikoli od teh povzroča težave ali traja dlje kot 1 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, spremenjena barva 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.

Valsartan

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

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 karkoli 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 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 Lek

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.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Amlodipin/valsartan Lek ne uporabljajte, če je ovojna poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.

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 Lek

- Učinkovini sta amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in valsartan.
Ena 5 mg/80 mg tableta vsebuje 5 mg amlodipina in 80 mg valsartana.
Ena 5 mg/160 mg tableta vsebuje 5 mg amlodipina in 160 mg valsartana.
Ena 10 mg/160 mg tableta vsebuje 10 mg amlodipina in 160 mg valsartana.

- Druge sestavine so:
5 mg/80 mg in 5 mg/160 mg tablete: mikrokristalna celuloza, krospovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza; titanov dioksid (E171); rumeni železov oksid (E172); makrogol 4000; smukec.
10 mg/160 mg tablete: mikrokristalna celuloza, krospovidon; brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza; titanov dioksid (E171); rumeni železov oksid (E172); rdeči železov oksid (E172); makrogol 4000; smukec.

Izgled zdravila Amlodipin/valsartan Lek in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Amlodipin/valsartan Lek 5 mg/80 mg so filmsko obložene, temno rumene in okrogle, s prirezanimi robovi, na eni strani imajo oznako "NVR" in na drugi "NV".
 Velikost: približno 8,20 mm.

Tablete zdravila Amlodipin/valsartan Lek 5 mg/160 mg so filmsko obložene, temno rumene in ovalne, s prirezanimi robovi, na eni strani imajo oznako "NVR" in na drugi "ECE".
 Velikost: približno 14,2 mm x 5,7 mm.

Tablete zdravila Amlodipin/valsartan Lek 10 mg/160 mg so filmsko obložene, svetlo rumene in ovalne, s prirezanimi robovi, na eni strani imajo oznako "NVR" in na drugi "UIC".
 Velikost: približno 14,2 mm x 5,7 mm.

Zdravilo Amlodipin/valsartan Lek je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 ali 280 filmsko obloženih tablet in v skupnih pakiranjih s 4 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 70 filmsko obloženih tablet, ali z 20 škatlami, od katerih vsaka vsebuje 14 filmsko obloženih tablet. V vseh pakiranjih so tablete na voljo v standardnih pretisnih omotih, v pakiranjih po 56, 98 in 280 tablet pa so poleg tega na voljo tudi v perforiranih pretisnih omotih z razdelki za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amlodipin/valsartan Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Nemčija

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

Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italija

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

Nizozemska	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
Avstrija	Amlodipin / Valsartan Sandoz - 5 mg/80 mg Filmtabletten Amlodipin / Valsartan Sandoz - 5 mg/160 mg Filmtabletten

	Amlodipin / Valsartan Sandoz - 10 mg/160 mg Filmtabletten
Belgija	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
Nemčija	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
Estonija	Amlodipine /Valsartan Sandoz Amlodipine /Valsartan Sandoz Amlodipine /Valsartan Sandoz
Grčija	Amlodipine+Valsartan/Sandoz
Španija	Amlodipino/valsartan Sandoz 160mg+5mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/valsartan Sandoz 160mg+10mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francija	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
Hrvaška	Amlodipin/ valsartan Sandoz 5 mg/80 mg filmom obložene tablete Amlodipin/valsartan Sandoz 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete Amlodipin/valsartan Sandoz 10 mg/160 mg filmom obložene tablete
Madžarska	Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80mg filmtableta Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/160mg filmtableta Amlodipin/Valsartan Sandoz 10 mg/160mg filmtableta
Irska	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, Film-coated tablets
Slovenija	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
Slovaška	Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg Amlodipin/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 6. 2022.