

Navodilo za uporabo

Amlodipin/valsartan STADA 5 mg/80 mg filmsko obložene tablete
Amlodipin/valsartan STADA 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete
Amlodipin/valsartan STADA 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 STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlodipin/valsartan STADA
3. Kako jemati zdravilo Amlodipin/valsartan STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amlodipin/valsartan STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

Zdravilo Amlodipin/valsartan STADA 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 STADA

Ne jemljite zdravila Amlodipin/valsartan STADA

- 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 na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da bi lahko bili alergični, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Amlodipin/valsartan STADA;
- če imate hude težave z jetri ali žolčem, npr. biliarno cirozo ali holestazo;
- če ste noseči več kot 3 mesece. (Zdravilu Amlodipin/valsartan STADA se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti);

- 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 STADA in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amlodipin/valsartan STADA 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 bolezen ledvičnih žlez, imenovano "primarni hiperaldosteronizem";
- če ste imeli srčno popuščanje ali doživeli srčni infarkt. Natančno se držite zdravnikovih navodil glede začetnega odmerka. Zdravnik vam bo morda preveril tudi delovanje ledvic;
- če vam je zdravnik povedal, da imate zožene srčne zaklopke (imenovano "aortna ali mitralna stenoza") ali nenormalno zadebeljeno srčno mišico (imenovano "obstruktivna hipertrofična kardiomiopatija");
- če je v času jemanja drugih zdravil (kar vključuje tudi zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE)) pri vas prišlo do otekanja, posebno obraza in grla. Če opazite navedene simptome, takoj prenehajte jemati zdravilo Amlodipin/valsartan STADA in obvestite svojega zdravnika. Zdravila Amlodipin/valsartan STADA ne smete nikoli več jemati;
- če jemljete katero izmed naslednjih zdravil 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 STADA".

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

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Amlodipin/valsartan STADA se ne priporoča pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Amlodipin/valsartan STADA

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:

- zaviralce ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Amlodipin/valsartan STADA" 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 raven 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);
- šentjanževko;
- nitroglicer in druge nitrater 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 (zdravila 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 STADA skupaj s hrano in pijačo

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Amlodipin/valsartan STADA, ne smejo uživati grenivk in soka grenivke. Grenivka in sok grenivke lahko namreč povzročita zvišane ravni zdravilne učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Amlodipin/valsartan STADA 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 STADA še preden zanosite oziroma takoj, ko ugotovite, da ste noseči in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Amlodipin/valsartan STADA. Jemanje zdravila Amlodipin/valsartan STADA 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 STADA 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.

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 vozite, ne upravljajte strojev in ne izvajajte drugih dejavnosti, ki zahtevajo koncentracijo.

3. Kako jemati zdravilo Amlodipin/valsartan STADA

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

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

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

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

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

Zdravnik mora biti pri povečevanju vašega odmerka previden.

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

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlodipin/valsartan STADA

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 izpuščen odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amlodipin/valsartan STADA

Če prenehate jemati zdravilo Amlodipin/valsartan STADA, se lahko vaša bolezen poslabša. Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam je 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 (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 izpuščaj, srbenje, oteklost obraza, ustnic ali jezika, oteženo dihanje, nizek krvni tlak (občutek omedlevice, vrtoglavost).

Drugi možni neželeni učinki zdravila Amlodipin/valsartan STADA

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- gripa,
- zamašen nos, vneto grlo 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 (navzea) in bolečine v trebuhu,
- suha usta,
- zaspanost, mravljinčenje ali omrtnost dlani ali stopal,
- vrtoglavica,
- hitro bitje srca, vključno s palpitacijami,
- omotičnost stoje,
- kašelj,

- driska,
- zaprtje,
- kožni izpuščaj, 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),
- omedlevica,
- izločanje več urina kot običajno 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,
- kožni izpuščaji 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 opazili pri uporabi zdravila Amlodipin/valsartan STADA ali pa so jih opazili z večjo pogostnostjo kot pri uporabi zdravila Amlodipin/valsartan STADA:

Amlodipin

Če potem, ko vzamete to zdravilo, opazite katerega izmed spodaj naštetih, 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, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluzničnih membran (Stevens-Johnsonov sindrom) in drugimi alergijskimi reakcijami;
- srčni infarkt, 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, občutek slabosti 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),
- prebavne motnje, bruhanje,

- izpadanje las in dlak, čezmerno znojenje, srbeča koža, sprememba barve 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmedenost.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje 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), zvišane 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 ali razjede v ustih zaradi okužbe,
- krvavitev ali podplutba brez predhodne poškodbe,
- visoka raven kalija v krvi,
- nenormalni izvidi jetrnih testov,
- zmanjšano delovanje ledvic in zelo zmanjšano delovanje ledvic,
- otekanje pretežno obraza in grla,
- bolečine v mišicah,
- izpuščaj, vijolično rdeče lise,
- zvišana telesna temperatura,
- srbenje,
- alergijska reakcija, mehurjasta koža (znaki stanja, ki ga 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Amlodipin/valsartan STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do". 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 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 STADA

Zdravilni učinkovini zdravila Amlodipin/valsartan STADA sta amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in valsartan.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 80 mg valsartana.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 160 mg valsartana.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 160 mg valsartana.

Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, povidon, predgelirani (koruzni) škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krosopovidon, natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), smukec, makrogol, črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Amlodipin/valsartan STADA in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Amlodipin/valsartan STADA 5 mg/80 mg filmsko obložene tablete so temno rumene, okrogle in izbočene na obeh straneh. Filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih v pakiranjih, ki vsebujejo

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmsko obloženih tablet.

Tablete zdravila Amlodipin/valsartan STADA 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete so temno rumene, ovalne in izbočene na obeh straneh. Filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih v pakiranjih, ki vsebujejo

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmsko obloženih tablet.

Tablete zdravila Amlodipin/valsartan STADA 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete so blede rumene, ovalne in izbočene na obeh straneh. Filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih v pakiranjih, ki vsebujejo

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Amlodipin/valsartan STADA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Nemčija

Izdelovalci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Avstrija

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nizozemska

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danska

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irska

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

Avstrija	Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/ 80 mg Filmdabletten Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/ 160 mg Filmdabletten Amlodipin/Valsartan STADA 10 mg/ 160 mg Filmdabletten
Belgija	Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/80 mg filmomhulde tableten Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/160 mg filmomhulde tableten Amlodipine/Valsartan EG 10 mg/160 mg filmomhulde tableten
Nemčija	Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/ 80 mg Filmdabletten Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/ 160 mg Filmdabletten Amlodipin/Valsartan AL 10 mg/ 160 mg Filmdabletten
Danska	Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/80 mg Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/160 mg Amlodipin/Valsartan STADA 10 mg/160 mg
Španija	Amlodipino/Valsartan STADA 5 mg / 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/Valsartan STADA 5 mg / 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/Valsartan STADA 10 mg / 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Amlodipin/Valsartan STADA 5/80 mg kalvopäällysteiset tabletit Amlodipin/Valsartan STADA 5/160 mg kalvopäällysteiset tabletit Amlodipin/Valsartan STADA 10/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	AMLODIPINE / VALSARTAN EG 5/80 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE / VALSARTAN EG 5/160 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE / VALSARTAN EG 10/160 mg, comprimé pelliculé

Irska	Amlodipine/Valsartan Clonmel 5 mg/80 mg film-coated tablets Amlodipine/Valsartan Clonmel 5 mg/160 mg film-coated tablets Amlodipine/Valsartan Clonmel 10 mg/160 mg film-coated tablets
Italija	Amlodipina e Valsartan EG 5mg/80 mg Amlodipina e Valsartan EG 5mg/160 mg Amlodipina e Valsartan EG 10mg/160 mg
Luksemburg	Amlodipine/Valsartan EG 5mg/80 mg comprimés pelliculés Amlodipine/Valsartan EG 5mg/160 mg comprimés pelliculés Amlodipine/Valsartan EG 10mg/160 mg comprimés pelliculés
Nizozemska	Amlodipine/Valsartan CF 5/80 mg, filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan CF 5/160 mg, filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan CF 10/160 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Amlodipina + Valsartan STADA
Portugalska	Amlodipina + Valsartan Ciclum 5/80 mg Amlodipina + Valsartan Ciclum 5/160 mg Amlodipina + Valsartan Ciclum 10/160 mg
Romunija	Amlodipina/Valsartan STADA 5/80 mg, comprimate filmate Amlodipina/Valsartan STADA 5/160 mg, comprimate filmate Amlodipina/Valsartan STADA 10/160 mg, comprimate filmate
Švedska	Amlodipin/Valsartan STADA 5/80 mg, filmdragerad tablett Amlodipin/Valsartan STADA 5/160 mg filmdragerad tablett Amlodipin/Valsartan STADA 10/160 mg filmdragerad tablett
Slovenija	Amlodipin/valsartan STADA 5 mg/80 mg filmsko obložene tablete Amlodipin/valsartan STADA 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete Amlodipin/valsartan STADA 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 4. 2016.