

Navodilo za uporabo

Amcandin 8 mg/5 mg trde kapsule
Amcandin 8 mg/10 mg trde kapsule
Amcandin 16 mg/5 mg trde kapsule
Amcandin 16 mg/10 mg trde kapsule

cileksetilkandesartanat/amlodipin

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

1. Kaj je zdravilo Amcandin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amcandin vsebuje dve učinkovini, amlodipin in kandesartan. Obe pomagata obvladovati visok krvni tlak.

Amlodipin spada med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci kalcijevih kanalčkov. Amlodipin prepreči prehajanje kalcija v steno žil in tako prepreči zožitev žil.

Kandesartan spada med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci receptorjev angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča zožitev žil, s čimer zvišuje krvni tlak. Kandesartan deluje tako, da prepreči učinek angiotenzina II.

Obe učinkovini pomagata preprečiti zožitev žil, posledično se žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Amcandin uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih bolnikih, pri katerih je krvni tlak že urejen s kombinacijo amlodipina in kandesartana, ki ju jemljejo ločeno v enakih odmerkih, kot jih vsebuje zdravilo Amcandin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amcandin

Ne jemljite zdravila Amcandin:

- če ste alergični na amlodipin ali kateri koli zaviralec kalcijevih kanalčkov, cileksetilkandesartanat ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zelo nizek krvni tlak (hipotenzijo),
- če imate zoženje aortne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, v katerem srce ne more oskrbeti telesa z zadostno količino krvi),
- če imate srčno popuščanje po srčnem infarktu,
- če ste noseči več kot 3 mesece (glejte poglavje Nosečnost in dojenje),
- če imate hudo jetrno bolezen ali zaporo žolčevoda (težavo z odvajanjem žolča iz žolčnika),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amcandin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste pred kratkim doživeli srčni infarkt,
- če imate srčno popuščanje,
- če imate zelo povišan krvni tlak (hipertenzivno krizo),
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzijo),
- če ste starejši in je treba vaš odmerek povečati,
- če imate težave z jetri ali ledvicami ali se zdravite z dializo,
- če so vam pred kratkim presadili ledvico,
- če bruha, ste pred kratkim močno bruhal ali imate drisko,
- če imate bolezen nadledvične žleze, ki se imenuje Connov sindrom (imenovano tudi primarni hiperaldosteronizem),
- če ste kdaj doživeli možgansko kap,
- če jemljete katero izmed naslednjih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril, ramipril), zlasti če imate težave z ledvicami, povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik bo pri vas morda redno preverjal delovanje ledvic, krvni tlak in raven elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi poglavje Ne jemljite zdravila Amcandin.

Če imate katero izmed navedenih stanj, se zdravnik lahko odloči za pogostejše kontrolne preglede in preiskave.

Če imate načrtovan kirurški poseg, zdravniku ali zobozdravniku povejte, da jemljete zdravilo Amcandin. Zdravilo Amcandin v kombinaciji z določenimi anestetiki namreč povzroči čezmeren upad krvnega tlaka.

Če menite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili), morate povedati zdravniku. Zdravilo Amcandin v zgodnji nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, saj lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga jemljete v tem obdobju nosečnosti (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Candea pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Candea sami od sebe.

Otroci in mladostniki

Izkušenj z uporabo zdravila Amcandin pri otrocih (mlajših od 18 let) ni. Zato tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom.

Druga zdravila in zdravilo Amcandin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmere drugih zdravil ali sprejeti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali prenehati jemati eno izmed zdravil. To še zlasti velja za spodaj navedena zdravila, kadar se jemljejo hkrati z zdravilom Amcandin:

- ketokonazol, itrakonazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*),
- verapamil, diltiazem (zdravili za bolezen srca),
- dantrolen (infuzija uporabljena pri hudih odstopanjih telesne temperature),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola),
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, vključno z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (beta blokerji), diazoksidom in zaviralci ACE ali aliskirenom (glejte tudi poglavji Ne jemljite zdravila Amcandin ter Opozorila in previdnostni ukrepi),
- nesteroidna protivnetna zdravila, kot so ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksib ali etorikoksib (zdravila za lajšanje bolečine in vnetja),
- acetilsalicilna kislina (zdravilo za lajšanje bolečine in vnetja), če vsakodnevno jemljete več kot 3 g,
- kalijeve dodatki ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij (zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi),
- heparin (zdravilo za redčenje krvi),
- zdravila za odvajanje vode (diuretiki),
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj),
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus in everolimus (zdravila, ki se uporabljajo za nadzor imunskega odziva in telesu omogočajo sprejetje presajenega organa),
- ciklosporin (zdravilo za zmanjšanje imunskega odziva, ki se večinoma uporablja po presaditvi organov in preprečuje zavrnitev organa).

Zdravilo Amcandin skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Amcandin ne smete uživati soka grenivke in grenivke. Grenivka in njen sok lahko namreč povzročita zvišanje ravni učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko povzroči nepredvidljivo povečanje učinka zdravila Amcandin 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

Če menite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili), morate povedati zdravniku. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Amcandin, preden zanosite ali takoj ko ugotovite, da ste noseči, ter vam bo namesto zdravila Amcandin svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Amcandin v zgodnji nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, saj lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga uporabljate po tretjem mesecu nosečnosti.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Zdravilo Amcandin ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojit, zlasti če je otrok novorojenček ali je bil rojen prezgodaj, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amcandin ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če vam je po kapsulah slabo, ste omotični ali utrujeni ali imate glavobol, ne upravljajte vozil ali strojev in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Amcandin vsebuje laktozo monohidrat in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

8 mg/5 mg; 8 mg/10 mg; 16 mg/5 mg trde kapsule:

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na trdo kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Amcandin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni priporočeni odmerek je ena kapsula enkrat na dan. Bolniki, ki jemljejo kandesartan in amlodipin kot ločeni zdravili, lahko namesto njiju jemljejo zdravilo Amcandin, ki vsebuje enaka odmerka učinkovin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amcandin, kot bi smeli

Če vzamete preveč kapsul, se vaš krvni tlak lahko preveč zniža in postane nevarno nizek. Lahko postanete omotični, imate občutek prazne glave, imate občutek omedlevice ali ste šibki. Če je padec krvnega tlaka prevelik, lahko pride do šoka. Koža postane hladna in lepljiva in lahko se onesvestite. Če vzamete preveč kapsul, takoj poiščite zdravniško pomoč.

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 Amcandin

Če ste pozabili vzeti kapsulo, izpustite odmerek. Pravočasno vzemite naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amcandin

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemljite zdravilo. Vaša bolezen se lahko spet pojavi, če zdravilo prenehate jemati prej, preden vam tako naroči zdravnik. Zato ne prenehajte jemati zdravila Amcandin, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

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.

Če se pojavi kateri izmed naštetih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Amcandin in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- nenadno piskanje, bolečine v prsnem košu, zasoplost ali težave z dihanjem,
- otekanje vek, obraza ali ustnic,
- otekanje jezika in grla, kar povzroči težave z dihanjem,
- hude reakcije na koži, vključno s hudimi izpuščaji na koži, koprivnico, pordelo kožo po vsem telesu, hudim srbenjem, pojavom mehurjev, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ali drugimi alergijskimi reakcijami,
- srčni infarkt, nenormalen srčni utrip,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, kar spremlja zelo slabo počutje.

Zdravilo Amcandin lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic. Lahko se zmanjša vaša odpornost proti okužbam in lahko se pojavijo utrujenost, okužba ali povišana telesna temperatura. Če se to pojavi pri vas, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik lahko občasno opravi krvne preiskave, s katerimi preveri, ali zdravilo Amcandin vpliva na vašo kri (agranulocitoza).

Drugi možni neželeni učinki:

Ker zdravilo Amcandin vsebuje kombinacijo dveh učinkovin, so neželeni učinki, o katerih so poročali, povezani bodisi z amlodipinom bodisi s kandesartanom.

Neželeni učinki, povezani z uporabo amlodipina

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- otekanje gležnjev (edem).

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

- glavobol, omotica, zaspanost (zlasti na začetku zdravljenja),
- palpitacije (zaznavno utripanje srca), rdečica,
- bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje (slabost),
- spremenjeno izločanje blata, driska, zaprtost, prebavne motnje,
- utrujenost, oslabeledost,
- motnje vida, dvojni vid,
- mišični krči.

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

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost,
- tresenje, spremembe v okušanju, omedlevica,
- otopelost ali zbadanje v okončinah; izguba občutenja bolečine,
- zvenenje v ušesih,
- nizek krvni tlak,
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis),
- kašelj,
- suha usta, bruhanje,
- izpadanje las, povečano znojenje, srbeča koža, rdeče lise na koži, obarvanje kože,
- motnje uriniranja, povečana potreba po nočnem uriniranju, povečana pogostnost uriniranja,
- nezmožnost doseči erekcijo; neugodje v prsih ali povečanje prsi pri moških,
- bolečine, slabo počutje,
- bolečine v sklepih ali mišicah, bolečine v hrbtu,
- povečanje 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):

- zmanjšano število belih krvničk, zmanjšano število krvnih ploščic, kar lahko povzroči nenavadne podplutbe ali nagnjenost h krvavitvam (poškodbe rdečih krvnih celic),
- zvišana raven sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- motnje živčevja, kar povzroča oslabeledost, zbadanje ali otopelost,
- otekanje dlesni,
- napihnenost trebuha (gastritis),

- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišana raven jetrnih encimov, kar lahko vpliva na določene zdravstvene preiskave,
- povečana napetost v mišicah,
- vnetje žil, pogosto s kožnim izpuščajem,
- občutljivost za svetlobo.

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

- tresenje, toga drža, maski podoben obraz, počasni gibi in negotova, neuravnotežena hoja.

Neželeni učinki, povezani z uporabo kandesartana

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

- občutek omotičnost/vrtoglavosti,
- glavobol,
- okužba dihal.

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

- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla,
- zmanjšanje števila rdečih ali belih krvnih celic. Opazite lahko utrujenost, okužbo ali vročinski izpuščaj, bulast izpuščaj (koprivnico), srbenje,
- bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih in mišicah,
- spremenjeno delovanje jeter, vključno z vnetjem jeter (hepatitisom). Opazite lahko utrujenost, porumenelost kože in beločnic ter gripi podobne simptome,
- kašelj,
- siljenje na bruhanje,
- spremenjeni izvidi krvnih preiskav:
 - znižana raven natrija v krvi. Če so spremembe resne, lahko opazite utrujenost, pomanjkanje energije ali mišične krče.
 - povečana koncentracija kalija v krvi, še posebej, če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje. Če je stanje resno, lahko opazite utrujenost, šibkost, nepravilen srčni utrip ali mravljinčenje.
- vpliv na delovanje ledvic, zlasti če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje. Zelo redko se lahko pojavi odpoved ledvic,
- intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska

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

- driska.

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-](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

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 Amcandin

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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 Amcandin

- Učinkovini sta cileksetilkandesartanat in amlodipin.

Amcandin 8 mg/5 mg trde kapsule:

Ena kapsula vsebuje 8 mg cileksetilkandesartanata in 5 mg amlodipina, kar ustreza 6,935 mg amlodipinijevega besilata.

Amcandin 8 mg/10 mg trde kapsule:

Ena kapsula vsebuje 8 mg cileksetilkandesartanata in 10 mg amlodipina, kar ustreza 13,87 mg amlodipinijevega besilata.

Amcandin 16 mg/5 mg trde kapsule:

Ena kapsula vsebuje 16 mg cileksetilkandesartanata in 5 mg amlodipina, kar ustreza 6,935 mg amlodipinijevega besilata.

Amcandin 16 mg/10 mg trde kapsule:

Ena kapsula vsebuje 16 mg cileksetilkandesartanata in 10 mg amlodipina, kar ustreza 13,87 mg amlodipinijevega besilata.

- Druge sestavine zdravila so:
laktoza monohidrat, koruzni škrob, kalcijev karmelozat, makrogol 8000, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule (8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg):
kinolinsko rumeno (vsebuje natrij) (E104), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), želatina.

Ovojnica kapsule (16 mg/5 mg):
kinolinsko rumeno (vsebuje natrij) (E 104), titanov dioksid (E 171), želatina.

Ovojnica kapsule (16 mg/10 mg):
titanov dioksid (E 171), želatina.

Črno tiskarsko črnilo (8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg):
šelak (E 904), črni železov oksid (E 172), propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, kalijev hidroksid.

Izgled zdravila Amcandin in vsebina pakiranja

Amcandin 8 mg/5 mg trde kapsule:
trde želatinaste kapsule velikosti št. 3 z neprozornim temno rumenim pokrovčkom. Telo kapsule je neprozorno in bele barve.
Vsebina kapsul: bel do skoraj bel granulat.

Amcandin 8 mg/10 mg trde kapsule:
trde želatinaste kapsule velikosti št. 1 z neprozornim rumenim pokrovčkom s črnim napisom AML 10. Telo kapsule je neprozorno in bele barve s črnim napisom CAN 8.
Vsebina kapsul: bel do skoraj bel granulat.

Amcandin 16 mg/5 mg trde kapsule:
trde želatinaste kapsule velikosti št. 1 z neprozornim blede rumenim pokrovčkom, s črnim napisom AML 5. Telo kapsule je neprozorno in bele barve s črnim napisom CAN 16.
Vsebina kapsul: bel do skoraj bel granulat.

Amcandin 16 mg/10 mg trde kapsule:
trde želatinaste kapsule velikosti št. 1 z neprozornim belim pokrovčkom. Telo kapsule je neprozorno in bele barve.
Vsebina kapsul: bel do skoraj bel granulat.

Zdravilo Amcandin je na voljo v pakiranju z 28, 56 ali 98 kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amcandin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Adamed Pharma S.A.

Sedež podjetja:

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów, Poljska

Mesto izdelave:

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego str. 5

95-200 Pabianice, Poljska

Adamed Pharma S.A.

Sedež podjetja:

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów, Poljska

Mesto izdelave:

ul. Szkolna 33

95-054 Ksawerów, Poljska

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

Lek d. d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Candesartan/Amlodipin 1A Pharma 8 mg/5 mg – Hartkapseln Candesartan/Amlodipin 1A Pharma 8 mg/10 mg – Hartkapseln Candesartan/Amlodipin 1A Pharma 16 mg/5 mg – Hartkapseln Candesartan/Amlodipin 1A Pharma 16 mg/10 mg – Hartkapseln
Nemčija:	CandeAmlo HEXAL 8 mg/5 mg Hartkapseln CandeAmlo HEXAL 8 mg/10 mg Hartkapseln CandeAmlo HEXAL 16 mg/5 mg Hartkapseln CandeAmlo HEXAL 16 mg/10 mg Hartkapseln
Estonija	Framsyl
Grčija	Fyronexe®Amlo
Latvija	Framsyl 8mg/5 mg, 16mg/5 mg, 8mg/10 mg, 16mg/10 mg cietas

Romunija	kapsulas
	FRAMSYL 5 mg/8 mg capsule
	FRAMSYL 5 mg/16 mg capsule
	FRAMSYL 10 mg/8 mg capsule
Slovenija	FRAMSYL 10 mg/16 mg capsule
	Amcandin 8 mg/5 mg trde kapsule
	Amcandin 8 mg/10 mg trde kapsule
	Amcandin 16 mg/5 mg trde kapsule
	Amcandin 16 mg/10 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 1. 2025.