

Písomná informácia pre používateľa

Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg
Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg
Amlodipín/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg
filmom obalené tablety

amlodipín (ako amlodipínium-bezylát)/valsartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amlodipín/Valsartan Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlodipín/Valsartan Sandoz
3. Ako užívať Amlodipín/Valsartan Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amlodipín/Valsartan Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amlodipín/Valsartan Sandoz a na čo sa používa

Amlodipín/Valsartan Sandoz filmom obalené tablety obsahujú dve liečivá, ktoré sa nazývajú amlodipín a valsartan. Obe tieto liečivá pomáhajú znižovať vysoký krvný tlak.

- **Amlodipín** patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory kalciových kanálov“. Amlodipín bráni prechodu vápnika do steny krvných ciev, čím predchádza zužovaniu krvných ciev.
- **Valsartan** patrí do skupiny liečiv nazývaných „antagonisty receptorov angiotenzínu II“. Angiotenzín II sa tvorí v tele a spôsobuje zužovanie krvných ciev, čím zvyšuje tlak krvi. Valsartan pôsobí tak, že bráni účinku angiotenzínu II.

Znamená to, že obe tieto liečivá pomáhajú zastaviť zužovanie krvných ciev. Dôsledkom je uvoľnenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.

Amlodipín/Valsartan Sandoz sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých, ktorých krvný tlak dostatočne nezníži buď samotný amlodipín, alebo samotný valsartan.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlodipín/Valsartan Sandoz

Neužívajte Amlodipín/Valsartan Sandoz

- ak ste **alergický na amlodipín** alebo na **akékoľvek iné blokátory kalciových kanálov**. Môže sa to prejavovať svrbením, sčervenením kože alebo ťažkosťami s dýchaním.
- ak ste **alergický na valsartan** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak si myslíte, že môžete byť alergický, porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako užijete Amlodipín/Valsartan Sandoz.

- ak máte **závažné ochorenie pečene** alebo **žlčníka**, napríklad **biliárnu cirhózu** alebo **cholestázu**.
- ak ste **viac ako 3 mesiace tehotná** (Je lepšie vyvarovať sa užívaniu Amlodipínu/Valsartanu Sandoz aj na začiatku tehotenstva, pozri časť Tehotenstvo).
- ak máte **veľmi nízky krvný tlak** (hypotenziu).
- ak máte **zúženú aortálnu chlopňu** (aortálnu stenózu) alebo **kardiogénny šok** (stav, v ktorom srdce nedokáže zásobiť telo dostatkom krvi).
- ak máte **zlyhávanie srdca po srdcovom infarkte**.
- ak máte **cukrovku** alebo **poruchu funkcie obličiek** a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci **aliskirén**.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, neužívajte Amlodipín/Valsartan Sandoz a porozprávajte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amlodipín/Valsartan Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak vám je zle (**vraciate** alebo **máte hnačku**).
- ak máte **ochorenie pečene** alebo **obličiek**.
- ak vám **transplantovali obličku** alebo ak vám povedali, že máte **zúžené obličkové tepny**.
- ak máte **ochorenie postihujúce nadobličky**, nazývané „primárny hyperaldosteronizmus“.
- ak máte **zlyhávanie srdca** alebo **ste mali srdcový infarkt**. Dôsledne dodržujte pokyny svojho lekára týkajúce sa začiatkovej dávky. Lekár vám možno tiež vyšetrí funkciu obličiek.
- ak vám lekár povedal, že máte **zúženie srdcových chlopní** (označované ako „aortálna alebo mitrálna stenóza“), alebo že máte **abnormálne zhrubnutie srdcového svalu** (označované ako „obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia“).
- ak sa u vás vyskytol **opuch, najmä tváre a hrdla**, počas užívania iných liekov (vrátane inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín, ACE). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, **prestaňte užívať Amlodipín/Valsartan Sandoz a okamžite vyhľadajte svojho lekára. Amlodipín/Valsartan Sandoz už nikdy znovu neužívajte.**
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - **inhibítor ACE** (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - **aliskirén**.

Ak sa u vás po užití lieku Amlodipín/Valsartan Sandoz vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojevoľne neprerušujte liečbu Amlodipínom/Valsartanom Sandoz.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Amlodipín/Valsartan Sandoz“.

Ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako užíjete Amlodipín/Valsartan Sandoz.

Deti a dospievajúci

Použitie Amlodipínu/Valsartanu Sandoz u detí a dospievajúcich (vo veku menej ako 18 rokov) sa neodporúča.

Iné lieky a Amlodipín/Valsartan Sandoz

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno bude potrebné ukončiť užívanie jedného z liekov. Platí to najmä pre nižšie uvedené lieky:

- **inhibítory ACE alebo aliskirén** (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Amlodipín/Valsartan Sandoz“ a „Upozornenia a opatrenia“);
- **diuretiká** (typ liekov na „odvodnenie“, ktoré zvyšujú tvorbu moču);
- **lítium** (liek na liečbu niektorých druhov depresie);
- **draslík šetriace diuretiká, doplnky draslíka, soľné náhrady obsahujúce draslík a iné látky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka**;
- niektoré druhy **liekov proti bolesti** označované ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo selektívne inhibítory cyklooxygenázy 2 (inhibítory COX-2). Lekár vám možno vyšetří aj funkciu obličiek;
- **antikonvulzíva** (lieky na liečbu epilepsie a kŕčových stavov, napríklad karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón);
- **ľubovník bodkovaný** (rastlinný liek na liečbu depresie);
- **nitroglycerín a iné nitráty** alebo iné liečivá nazývané „vazodilatanciá“;
- **lieky používané na liečbu HIV/AIDS** (napríklad ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- **lieky používané na liečbu hubových infekcií** (napríklad ketokonazol, itrakonazol);
- **lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií** (napríklad rifampicín, erytromycín, klaritromycín, telitromycín);
- **verapamil, diltiazem** (lieky na srdcové ochorenia);
- **simvastatín** (liek používaný na zníženie vysokých hladín cholesterolu);
- **dantrolén** (infúzia proti závažným odchýlkam telesnej teploty);
- **takrolimus** (na reguláciu imunitnej reakcie organizmu, umožňuje organizmu prijať transplantovaný orgán);
- **lieky používané na zabránenie odvrhnutia transplantovaného orgánu** (cyklosporín).

Amlodipín/Valsartan Sandoz a jedlo a nápoje

Pacienti, ktorí užívajú Amlodipín/Valsartan Sandoz, nemajú jesť grapefruity a piť grapefruitovú šťavu. Grapefruit a grapefruitová šťava môžu zvýšiť hladinu liečiva amlodipínu v krvi, čo môže vyvolať nepredvídateľné zosilnenie účinku Amlodipínu/Valsartanu Sandoz na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Upozornite svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo je možné, že ste tehotná). Lekár vás spravidla požiada, aby ste prestali užívať Amlodipín/Valsartan Sandoz predtým, ako otehotníte, alebo ihneď, keď budete vedieť, že ste tehotná, a odporučí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Amlodipínu/Valsartanu Sandoz. Amlodipín/Valsartan Sandoz sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva (prvé 3 mesiace) a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Amlodipín/Valsartan Sandoz sa neodporúča matkám, ktoré dojčia. Ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec, alebo sa narodilo predčasne.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže u vás vyvolať závraty. Môže to ovplyvniť vašu schopnosť sústrediť sa. Ak si nie ste istý, aký účinok na vás bude mať tento liek, nevedzte vodiť, neobsluhujte stroje a nevykonávajte iné činnosti, ktoré vyžadujú sústredenie.

3. Ako užívať Amlodipín/Valsartan Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Pomôže vám to dosiahnuť najlepšie výsledky a znížiť riziko vedľajších účinkov.

Zvyčajná dávka Amlodipínu/Valsartanu Sandoz je jedna tableta denne.

- Najvhodnejšie je užívať liek každý deň v rovnakom čase.
- Tablety prehltajte a zapite pohárom vody.
- Amlodipín/Valsartan Sandoz môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Neužívajte Amlodipín/Valsartan Sandoz s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou.

Podľa toho, ako budete reagovať na liečbu, váš lekár môže navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku.

Neprekračujte predpísanú dávku.

Amlodipín/Valsartan Sandoz a starší ľudia (vo veku 65 rokov alebo viac)

Lekár má byť opatrný pri zvyšovaní vašej dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Amlodipínu/Valsartanu Sandoz, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Amlodipínu/Valsartanu Sandoz, alebo ak niekto iný užije vaše tablety, ihneď sa poraďte s lekárom.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Amlodipín/Valsartan Sandoz

Ak zabudnete užiť tento liek, užite ho hneď, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, ktorú ste zmeškali. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Amlodipín/Valsartan Sandoz

Ukončenie liečby Amlodipínom/Valsartanom Sandoz môže spôsobiť zhoršenie vášho ochorenia. Neprestaňte užívať tento liek, ak vám to neodporúč váš lekár.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie:

U niekoľkých pacientov sa vyskytli tieto závažné vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*). Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi:

- alergická reakcia s príznakmi ako vyrážky, svrbenie, opuch tváre, pier alebo jazyka, sťažené dýchanie, nízky krvný tlak (mdloby, točenie hlavy).

**Iné možné vedľajšie účinky Amlodipínu/Valsartanu Sandoz:
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- chrípka
- upchatý nos, bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehltaní
- bolesť hlavy
- opuch ramien, rúk, nôh, členkov alebo chodidiel
- únava
- asténia (slabosť)
- sčervenanie a pocit tepla na tvári a/alebo hrdle

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závraty
- nevoľnosť a bolesť brucha
- sucho v ústach
- ospalosť, mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo chodidlách
- točenie hlavy
- zrýchlený tep a búšenie srdca
- závraty pri vstávaní
- kašeľ
- hnačka
- zápcha
- kožné vyrážky, začervenaná koža
- opuch kĺbov, bolesť chrbta
- bolesť v kĺboch.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pocit úzkosti
- zvonenie v ušiach (tinnitus)
- mdloby
- vylučovanie väčšieho množstva moču ako zvyčajne alebo častejšie nutkanie na močenie
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- pocit ťažoby
- nízky krvný tlak s príznakmi ako závraty
- nadmerné potenie
- kožné vyrážky na celom tele
- svrbenie
- svalové kŕče.

Ak vám niektorý z uvedených účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedľajšie účinky hlásené pri užívaní samotného amlodipínu alebo valsartanu, ktoré sa buď nepozorovali pri Amlodipíne/Valsartane Sandoz, alebo sa pozorovali častejšie ako pri Amlodipíne/Valsartane Sandoz:

Amlodipín

Okamžite sa porad'te s lekárom, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich veľmi zriedkavých, závažných vedľajších účinkov po užití tohto lieku:

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní
- opuch očných viečok, tváre alebo pier
- opuch jazyka a hrtana, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní

- závažné kožné reakcie zahrňajúce výraznú kožnú vyrážku, žihľavku, sčervenenie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie
- srdcový infarkt, poruchy srdcového rytmu
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, že vám je zle.

Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte vášho lekára.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Závraty, ospalosť, búšenie srdca (vnímanie tlkotu vášho srdca); sčervenenie, opuch členkov (edém), bolesti brucha, nutkanie na vracanie (nauzea).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť, trasľavosť, poruchy chuti, mdloby, strata vnímania bolesti; poruchy videnia, zhoršenie videnia, zvonenie v ušiach; nízky tlak krvi; kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída); trávacie ťažkosti, vracanie; vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, svrbenie kože, zmeny zafarbenia pokožky; ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení; neschopnosť dosiahnuť erekciu, bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov, bolesť, celková nevoľnosť, bolesti svalov, svalové kŕče; nárast alebo pokles telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Zmätenosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Znížený počet bielych krviniek, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu (poškodenie červených krviniek); zvýšený obsah glukózy v krvi (hyperglykémia); opuch dŕasien, nadúvanie brucha (gastritída); poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov; zvýšené napätie vo svaloch; zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou, citlivosť na svetlo; poruchy kombinujúce stuhnutosť, trasľavosť a/alebo poruchy pohyblivosti.

Valsartan

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Pokles počtu červených krviniek, horúčka, bolesť hrdla alebo bolestivé miesta v ústach následkom infekcií; krvácanie alebo vznik podliatin bez zjavnej príčiny; vysoká hladina draslíka v krvi; nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene; porucha funkcie obličiek a závažné poruchy funkcie obličiek; opuch, najmä tváre a hrdla; bolesť svalov; vyrážky, fialovočervené škvrny; horúčka; svrbenie; alergická reakcia, pľuzgiere na koži (prejav ochorenia nazvaného bulózne dermatitída).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amlodipín/Valsartan Sandoz

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amlodipín/Valsartan Sandoz obsahuje

- Liečivá sú amlodipín (ako amlodipínium-bezylát) a valsartan.
5 mg/80 mg tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg amlodipínu a 80 mg valsartanu.
5 mg/160 mg tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg amlodipínu a 160 mg valsartanu.
10 mg/160 mg tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg amlodipínu a 160 mg valsartanu.
- Ďalšie zložky sú:
5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg filmom obalené tablety: mikrokryštalická celulóza; krospovidón; koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearát horečnatý; hypromelóza; makrogol 4000; mastenec, oxid titaničitý (E171); žltý oxid železitý (E172).
10 mg/160 mg filmom obalené tablety: mikrokryštalická celulóza; krospovidón; koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearát horečnatý; hypromelóza; makrogol 4000; mastenec, oxid titaničitý (E171); žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Amlodipín/Valsartan Sandoz a obsah balenia

Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg sú okrúhle tmavožlté filmom obalené tablety so skosenými hranami, s označením „NVR“ na jednej strane a „NV“ na druhej strane.
Rozmery: približne 8,20 mm.

Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg sú oválne tmavožlté filmom obalené tablety so skosenými hranami, s označením „NVR“ na jednej strane a „ECE“ na druhej strane.
Rozmery: približne 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipín/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg sú oválne svetložlté filmom obalené tablety so skosenými hranami, s označením „NVR“ na jednej strane a „UIC“ na druhej strane.
Rozmery: približne 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipín/Valsartan Sandoz je dostupný v baleniach obsahujúcich 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 alebo 280 filmom obalených tabliet a v spoločných baleniach tvorených 4 škatuľkami, z ktorých každá obsahuje 70 filmom obalených tabliet, alebo 20 škatuľkami, z ktorých každá obsahuje 14 filmom obalených tabliet. Všetky balenia sú dostupné so štandardnými blistrami; balenia s 56, 98 a 280 tabletami sú dostupné aj s perforovanými blistrami s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Nemecko

Novartis Farmacéutica SA

Gran Via de les Corts Catalanes 764

08013 Barcelona

Španielsko

Novartis Farma S.P.A

Via Provinciale Schito 131

80058 Torre Annunziata (NA)

Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko	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
Rakúsko	Amlodipin / Valsartan Sandoz - 5 mg/80 mg Filmtabletten Amlodipin / Valsartan Sandoz - 5 mg/160 mg Filmtabletten Amlodipin / Valsartan Sandoz - 10 mg/160 mg Filmtabletten
Belgicko	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
Bulharsko	Амлодипин/Валсартан Сандоз 5 mg/80 mg филмирани таблетки Амлодипин/Валсартан Сандоз 5 mg/160 mg филмирани таблетки Амлодипин/Валсартан Сандоз 10 mg/160 mg филмирани таблетки
Česká republika	Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg Amlodipin/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg
Nemecko	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
Grécko	Amlodipine+Valsartan/Sandoz
Španielsko	Amlodipino/valsartan Sandoz 160mg+5mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/valsartan Sandoz 160mg+10mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francúzsko	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
Maďarsko	Amlodipin/ Valsartan Sandoz 5 mg/80mg filmdžabeta Amlodipin/ Valsartan Sandoz 5 mg/160mg filmdžabeta
Lotyšsko	Amlodipin/ Valsartan Sandoz 10 mg/160mg filmdžabeta Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg apvalkotās tabletes Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Amlodipine + Valsartan Sandoz
Portugalsko	Amlodipina + Valsartan Sandoz
Rumunsko	AMLODIPINĂ/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg comprimate filmate AMLODIPINĂ/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg comprimate filmate AMLODIPINĂ/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg Amlodipín/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.