

Prospect: Informații pentru utilizator

Amlodipină/Valsartan Stada 5 mg/80 mg comprimate filmate
Amlodipină/Valsartan Stada 5 mg/160 mg comprimate filmate
Amlodipină/Valsartan Stada 10 mg/160 mg comprimate filmate
amlodipină/valsartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amlodipină/Valsartan Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlodipină/Valsartan Stada
3. Cum să luați Amlodipină/Valsartan Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amlodipină/Valsartan Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amlodipină/Valsartan Stada și pentru ce se utilizează

Amlodipină/Valsartan Stada comprimate conține două substanțe numite amlodipină și valsartan. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

- Amlodipina aparține unui grup de substanțe numite „blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică pătrunderea calciului în pereții vaselor de sânge, ceea ce previne îngustarea acestora.
- Valsartanul aparține unui grup de substanțe numite „antagoniști ai receptorilor angiotensinei II”. Angiotensina II este produsă de corp și determină îngustarea vaselor de sânge, provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Valsartanul acționează prin blocarea efectului angiotensinei II.

Acest lucru înseamnă că ambele substanțe ajută la împiedicarea îngustării vaselor de sânge. Ca rezultat, vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Amlodipină/Valsartan Stada este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale crescute la adulții a căror tensiune arterială nu este controlată suficient, nici cu amlodipină nici cu valsartan, luate separat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlodipină/Valsartan Stada

Nu luați Amlodipină/Valsartan Stada:

- dacă sunteți alergic la amlodipină sau la oricare alt blocant al canalelor de calciu. Acest lucru poate implica mâncărimi, înroșire a pielii sau dificultate la respirație.
- dacă sunteți alergic la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă dumneavoastră credeți că este posibil să fiți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Amlodipină/Valsartan Stada.
- dacă aveți boli de ficat **severe** sau probleme cu bila, cum sunt ciroza biliară sau colestaza.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (De asemenea, este de preferat să se evite utilizarea Amlodipină/Valsartan Stada și în primele luni de sarcină, vezi pct. Sarcina).
- dacă aveți tensiune arterială mică **severă** (hipotensiune arterială).
- dacă prezentați îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau aveți șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu poate furniza suficient sânge în organism).
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție a rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă oricare dintre situațiile prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați Amlodipină/Valsartan Stada și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Amlodipină/Valsartan Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut afecțiuni digestive (vărsături sau diaree).
- dacă aveți boli de ficat sau de rinichi.
- dacă vi s-a efectuat un transplant de rinichi sau dacă vi s-a spus că aveți arterele renale îngustate.
- dacă aveți o afecțiune care influențează glandele renale denumită „hiperaldosteronism primar”.
- dacă ați avut insuficiență cardiacă sau ați avut un infarct miocardic. Urmăriți cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră la administrarea primei doze. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să vă verifice funcția rinichilor.
- dacă medicul dumneavoastră v-a informat că valvele inimii dumneavoastră s-au îngustat (afecțiune numită „stenoză aortică sau mitrală” sau mușchiul inimii s-a îngroșat anormal (afecțiune numită „cardiomiopatie hipertrofică obstructivă”).
- dacă ați prezentat umflare, mai ales a feței și gâtului, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Dacă prezentați aceste simptome, opriți administrarea Amlodipină/Valsartan Stada și contactați imediat medicul. Nu trebuie să mai luați niciodată Amlodipină/Valsartan Stada.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi punctul „Nu luați Amlodipină/Valsartan Stada”.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Amlodipină/Valsartan Stada. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Amlodipină/Valsartan Stada din proprie inițiativă.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, informați-vă medicul înainte de utilizarea Amlodipină/Valsartan Stada.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Amlodipină/Valsartan Stada de către copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Amlodipină/Valsartan Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Este posibil ca în unele cazuri să fie nevoie să întrerupeți administrarea unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil mai ales pentru medicamentele enumerate mai jos:

- inhibitori ai ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Amlodipină/Valsartan Stada” și „Atenționări și precauții”);
- diuretice (un tip de medicamente numite și „medicamente pentru eliminarea apei” care cresc cantitatea de urină pe care o produce corpul dumneavoastră);
- litiu (un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie);
- diuretice care economisesc potasiu, suplimente cu potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu și alte substanțe care pot determina creșterea concentrației potasiului;
- anumite tipuri de medicamente împotriva durerii numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (inhibitori COX-2). De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichilor;
- medicamente anticonvulsivante (de exemplu: carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, primidonă);
- sunătoare;
- nitroglicerină și alți nitrați sau alte medicamente numite „vasodilatatoare”;
- medicamente utilizate pentru HIV/SIDA (de exemplu: ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu: ketoconazol, itraconazol);
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (antibiotice precum sunt: rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina);
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru afecțiuni ale inimii);
- simvastatină (un medicament utilizat pentru controlul concentrațiilor mari de colesterol);
- dantrolen (perfuzie pentru anomalii severe ale temperaturii corpului);
- medicamente utilizate pentru protecția împotriva rejetului hepatic (ciclosporină).

Amlodipină/Valsartan Stada împreună cu alimente și băuturi

Grepfrut-ul și sucul de grepfrut nu trebuie consumate de persoanele care iau Amlodipină/Valsartan Stada, deoarece grepfrut-ul și sucul de grepfrut pot determina o creștere a concentrației substanței active amlodipină din sânge, ceea ce poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului Amlodipină/Valsartan Stada de reducere a tensiunii arteriale.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să încetați administrarea Amlodipină/Valsartan Stada înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în loc de Amlodipină/Valsartan Stada. Amlodipină/Valsartan Stada nu este recomandat la începutul sarcinii (primele 3 luni) și nu trebuie administrat după 3 luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

S-a demonstrat că amlodipina, una dintre cele două substanțe active din Amlodipină/Valsartan Stada, este excretată în lapte matern în cantități mici. Dacă alăptați sau urmează să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Amlodipină/Valsartan Stada.

Amlodipină/Valsartan Stada nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate produce senzații de amețeală. Acest lucru vă poate afecta capacitatea de concentrare. Astfel, dacă nu sunteți sigur cum vă va afecta acest medicament, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu desfășurați alte activități care necesită să vă concentrați.

Amlodipină/Valsartan Stada conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Amlodipină/Valsartan Stada

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să scădeți riscul apariției reacțiilor adverse.

Doza recomandată de Amlodipină/Valsartan Stada este de **un comprimat pe zi**.

- Este de preferat să luați medicamentul la **aceeași oră în fiecare zi**.
- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.
- Puteți lua Amlodipină/Valsartan Stada cu sau fără alimente. Nu luați Amlodipină/Valsartan Stada împreună cu grepfrut sau suc de grepfrut.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai mare sau mai mică.

Nu depășiți doza prescrisă.

Utilizarea Amlodipină/Valsartan Stada la vârstnici (cu vârsta de 65 de ani sau peste)

Medicul dumneavoastră trebuie să fie precaut când vă mărește doza.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Amlodipină/Valsartan Stada decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate de Amlodipină/Valsartan Stada sau altcineva a luat comprimatele dumneavoastră, contactați imediat un medic.

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitați să luați Amlodipină/Valsartan Stada

Dacă uitați să luați acest medicament, luați-l imediat ce vă amintiți. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie administrată doza următoare, nu luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Amlodipină/Valsartan Stada

Întreruperea tratamentului cu Amlodipină/Valsartan Stada poate determina agravarea bolii dumneavoastră. Nu încetați administrarea acestui medicament dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Câțiva pacienți au prezentat aceste reacții adverse grave (*pot afecta mai puțin de 1 pacient din 1000 pacienți*). **Dacă apare vreuna dintre următoarele reacții, informați-vă imediat medicul:**

reacții alergice care se manifestă prin simptome cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime, umflare a feței sau buzelor sau limbii, dificultăți la respirație, tensiune arterială mică (senzația de leșin, stare confuzională).

Alte reacții adverse posibile asociate administrării Amlodipină/Valsartan Stada

Frecvente (*pot afecta până la 1 pacient din 10 pacienți*):

- gripă;
- obstrucție nazală, dureri de gât și disconfort la înghițire;
- durere de cap;
- umflarea brațelor, mâinilor, membrilor inferioare, gleznelor sau picioarelor;
- oboseală;
- astenie (slăbiciune);
- înroșire și senzație de căldură la nivelul feței și/sau gâtului.

Mai puțin frecvente (*pot afecta până la 1 pacient din 100 pacienți*):

- amețală;
- greață și dureri abdominale;
- uscăciunea gurii;
- somnolență, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor;
- vertij;
- bătăi rapide ale inimii, inclusiv palpitații;
- amețală în momentul ridicării în picioare;
- tuse;
- diaree;
- constipație;
- erupții pe piele, înroșirea pielii;
- tumefiere a articulațiilor, dureri lombare;
- dureri articulare.

Rare (*pot afecta până la 1 pacient din 1000 pacienți*):

- senzație de anxietate;
- țiuit în urechi (tinitus);
- leșin;
- urinat în exces sau senzație mai frecventă a necesității de urinare;
- incapacitate de a avea și de a menține o erecție;
- senzație de greutate;
- tensiune arterială mică, cu simptome cum sunt amețală, confuzie;
- transpirație abundentă;

- erupții pe piele pe tot corpul; mâncărime; spasme musculare.

Dacă oricare din aceste reacții vă afectează grav, informați-vă medicul.

Reacții adverse raportate la administrarea amlodipinei sau valsartanului în monoterapie și care fie nu au fost observate la administrarea Amlodipină/Valsartan Stada, fie au fost observate la o frecvență mai mare decât la administrarea Amlodipină/Valsartan Stada:

Amlodipină

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă, după ce ați luat medicamentul, prezentați vreuna din reacțiile adverse severe, foarte rare, prezentate mai jos:

- Respirație șuierătoare, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație
- Umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- Umflare a limbii și gâtului, ce determină dificultate la respirație
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice
- Infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii
- Pancreas inflammat, ce poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare generală de rău accentuată.

Au fost raportate următoarele reacții adverse. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse vă provoacă probleme sau dacă persistă mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10 pacienți):

- Amețeli, somnolență;
- palpitații (conștientizare a bătăilor inimii);
- înroșire bruscă a feței, umflare la nivelul gleznelor (edem);
- dureri la nivelul abdomenului, senzație de rău (greață).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100 pacienți):

- Tulburări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie, insomnie, tremurături, tulburări ale gustului, leșin, scădere a sensibilității la durere;
- tulburări de vedere, vedere afectată, țiuiri în urechi;
- tensiune arterială mică;
- strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită);
- indigestie, vărsături (stare de rău);
- cădere a părului, transpirații excesive, mâncărime la nivelul pielii, modificări de culoare la nivelul pielii;
- tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor;
- incapacitate de a obține o erecție, disconfort la nivelul sânilor sau creștere a sânilor la bărbați, durere, stare generală de rău, dureri ale mușchilor, crampe musculare; creștere sau scădere în greutate.

Rare (pot afecta până la 1 pacient din 1000 pacienți):

- Confuzie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000 pacienți):

- Scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință (distrugere a globulelor roșii);
- creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- umflare a gingiilor, balonare la nivel abdominal (gastrită);

- funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului care apare la unele analize medicale;
- tensiune musculară crescută;
- inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele, sensibilitate la lumină; afecțiuni în cadrul cărora apare o asociere de manifestări cum sunt rigiditate, tremurături și/sau tulburări ale mișcărilor.

Valsartan

Foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000 pacienți)

- angioedem intestinal: o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea numărului de globule roșii, febră, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii din cauza infecțiilor;
- sângerare spontană sau apariție spontană a vânătăilor;
- nivel crescut al potasiului în sânge;
- rezultate anormale ale analizelor ficatului;
- diminuare a funcțiilor rinichiului și diminuarea severă a funcțiilor rinichiului;
- umflarea în special a feței și gâtului;
- dureri musculare;
- erupții pe piele, pete roșii-violacee;
- febră;
- mâncărime;
- reacție alergică; vezicule la nivelul pielii (semne ale unei afecțiuni numite dermatită buloasă).

Dacă prezentați oricare dintre acestea, **informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.**

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amlodipină/Valsartan Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30° C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amlodipină/Valsartan STADA

Substanțele active din Amlodipină/Valsartan Stada sunt amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan.

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 80 mg.

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.

Celelalte componente sunt

Nucleul comprimatului: celuloza microcristalină, povidonă, amidon de porumb pregelatinizat; dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă; amidonglicolat de sodiu; stearat de magneziu;

Filmul comprimatului

5 mg/80 mg și 5 mg/160 mg

hipromeloză; dioxid de titan (E171); oxid de fier galben (E172); talc; macrogol; oxid de fier negru (E172).

10 mg/160 mg

hipromeloză; dioxid de titan (E171); oxid de fier galben (E172); talc; macrogol;

Cum arată Amlodipină/Valsartan Stada și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de 5 mg / 80 mg sunt de culoare galben închis, rotunde, biconvexe. Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere transparente din PVC-TE-PVdC/Al conținând 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate și în cutii cu blistere perforate transparente din PVC-TE-PVdC/Al conținând 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.

Comprimatele filmate de 5 mg / 160 mg sunt de culoare galben închis, ovale, biconvexe. Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere transparente din PVC-TE-PVdC/Al conținând 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate și în cutii cu blistere perforate transparente din PVC-TE-PVdC/Al conținând 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.

Comprimatele filmate de 10 mg / 160 mg sunt de culoare galben deschis, ovale, biconvexe. Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere transparente din PVC-TE-PVdC/Al conținând 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate și în cutii cu blistere perforate transparente din PVC-TE-PVdC/Al conținând 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, Nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5, București

România

Fabricanți
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Germania

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

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

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/ 80 mg Filmdabletten Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/ 160 mg Filmdabletten Amlodipin/Valsartan STADA 10 mg/ 160 mg Filmdabletten
Belgia	Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan EG 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan EG 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten
Germania	Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/ 80 mg Filmdabletten Amlodipin/Valsartan AL 5 mg/ 160 mg Filmdabletten Amlodipin/Valsartan AL 10 mg/ 160 mg Filmdabletten
Danemarca	Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/80 mg Amlodipin/Valsartan STADA 5 mg/160 mg Amlodipin/Valsartan STADA 10 mg/160 mg
Spania	Amlodipino/Valsartan STADA 5 mg / 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/Valsartan STADA 10 mg / 160 mg comprimidos recubiertos con película
EFG	
Finlanda	Amlodipin/Valsartan STADA 5/80 mg kalvopäällysteiset tabletit Amlodipin/Valsartan STADA 5/160 mg kalvopäällysteiset tabletit Amlodipin/Valsartan STADA 10/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanda	Amlodipine/Valsartan Clonmel 5 mg/80 mg filmcoated tablets Amlodipine/Valsartan Clonmel 5 mg/160 mg filmcoated tablets Amlodipine/Valsartan Clonmel 10 mg/160 mg filmcoated tablets

Luxemburg	Amlodipine/Valsartan EG 5mg/80 mg comprimes pelliculés Amlodipine/Valsartan EG 5mg/160 mg comprimes pelliculés Amlodipine/Valsartan EG 10mg/160 mg comprimes pelliculés
Portugalia	Amlodipina + Valsartan Ciclum 5/80 mg Amlodipina + Valsartan Ciclum 5/160 mg Amlodipina + Valsartan Ciclum 10/160 mg
România	Amlodipina/Valsartan STADA 5/80 mg, comprimate filmate Amlodipina/Valsartan STADA 5/160 mg, comprimate filmate Amlodipina/Valsartan STADA 10/160 mg, comprimate filmate
Suedia	Amlodipin/Valsartan STADA 5/80 mg, filmdragerad tablett Amlodipin/Valsartan STADA 5/160 mg filmdragerad tablett Amlodipin/Valsartan STADA 10/160 mg filmdragerad tablet

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2025.