sp. zn. sukls321208/2019

Příbalová informace: informace pro uživatele

Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg potahované tablety
Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg potahované tablety
Amlodipin/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg potahované tablety

amlodipinum (jako amlodipini besilas)/valsartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Amlodipin/Valsartan Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začneteAmlodipin/Valsartan Sandoz užívat
3. Jak se Amlodipin/Valsartan Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Amlodipin/Valsartan Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Amlodipin/Valsartan Sandoz a k čemu se používá

Amlodipin/Valsartan Sandoz tablety obsahují dvě účinné látky nazývané amlodipin a valsartan. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.
- **Amlodipin** patří do skupiny látek nazývaných „blokátory kalciových kanálů“. Amlodipin brání přestupu vápníku do stěny krevních cév a tím brání zúžení cév.
- **Valsartan** patří do skupiny látek nazývaných “antagonisté receptoru pro angitensin II”. Angiotensin II je produkován v lidském těle a působí zúžení krevních cév, a tím zvyšuje krevní tlak. Valsartan blokuje účinek angiotensinu II.

To znamená, že obě tyto látky brání zúžení krevních cév. Výsledkem je uvolnění krevních cév a pokles krevního tlaku.

Amlodipin/Valsartan Sandoz se používá k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven amlodipinem nebo valsartanem, pokud jsou podávány samostatně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amlodipin/Valsartan Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Amlodipin/Valsartan Sandoz
- jestliže jste **alergický(á) na amlodipin** nebo jiné blokátory kalciových kanálů. To může zahrnovat svědění, zarudnutí kůže a potíže s dýcháním.
- jestliže jste **alergický(á) na valsartan** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedeno v bodě 6).
  Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á), řekněte to svému lékaři dříve, než Amlodipin/Valsartan Sandoz užijete.
- jestliže máte **závažné onemocnění jater** nebo **problémy se žlučovými cestami** např. **jaterní cirhózou** nebo **cholestázou** (poruchou odtoku žluči).

- pokud jste **déle než 3 měsíce těhotná**. (Také je lepší vysadit léčbu přípravkem Amlodipin/Valsartan Sandoz v časném těhotenství, viz bod Těhotenství).
- jestliže máte **závažné snížení krevního tlaku** (hypotenzi).
- jestliže máte **zúžení aortální chlopně** (aortální stenózu) nebo **kardiogenní šok** (stav, kdy srdce není schopno dodávat dostatečné množství krve do těla).
- jestliže máte **srdeční selhání po srdeční příhodě**.
- jestliže máte **cukrovku** (diabetes) nebo **poruchu funkce ledvin** a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím **aliskiren**.

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká, neužívejte Amlodipin/Valsartan Sandoz a řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz se poraďte se svým lékařem:
- jestliže trpíte nevolností (**zvracení** nebo **průjem**).
- jestliže máte onemocnění **jate**r nebo **ledvin**.
- jestliže jste prodělal(a) **transplantaci ledvin** nebo pokud Vám bylo řečeno, že máte **zúžení ledvinných tepen**.
- jestliže máte onemocnění, které se nazývá „primární hyperaldosteronismus“, a **které ovlivňuje ledviny**.
- jestliže máte **srdeční selhání** nebo jste prodělal(a) **srdeční příhodu**.
  U zahajovací dávky dodržujte pečlivě pokyny svého lékaře. Váš lékař může také kontrolovat funkci ledvin.
- jestliže Vám lékař řekl, že máte **zúžení srdeční chlopně** (nazývané aortální nebo mitrální stenóza) nebo že Vaše **srdeční svalovina abnormálně zesílila** (nazýváno obstrukční hypertrofická kardiomyopatie).
- jestliže jste **prodělal(a) otoky, zejména v obličeji a krku** při podávání jiných léčivých přípravků (včetně inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu).
  Pokud se objeví tyto příznaky, **přestaňte užívat přípravek Amlodipin/Valsartan Sandoz** a **okamžitě kontaktujte svého lékaře**.
  Přípravek **Amlodipin/Valsartan Sandoz nikdy znovu užívejte**.
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - **inhibitor ACE** (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - **aliskiren**.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Amlodipin/Valsartan Sandoz“.

Pokud u Vás platí jakýkoliv z výše uvedených bodů, řekněte to lékaři dříve, než začnete užívat Amlodipin/Valsartan Sandoz.

Děti a dospívající
Podávání přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz dětem a dospívajícím (do věku 18 let) se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Amlodipin/Valsartan Sandoz
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření V některých případech musíte přestat užívat jeden z těchto léků. To se týká především léků uvedených níže:
- **inhibitory ACE** nebo **aliskiren** viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Amlodipin/Valsartan Sandoz“ a „Upozornění a opatření“);
- **diuretik**a (léčivé přípravky na odvodnění, které zvyšují tvorbu moči);
- **lithium** (léčivý přípravek užívaný k léčbě některých typů deprese);
- **draslík šetřící diuretika** (přípravky na odvodnění), **náhražky draslíku**, **soli obsahující draslík**

a **jiné látky, které mohou zvyšovat hladiny draslíku v krvi**;

- některé typy **léků tlumících bolest** nazývaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID) nebo selektivní inhibitory cyklooxygenázy-2 (COX-2 inhibitory). Váš lékař také může kontrolovat funkci ledvin;
- **antikonvulziva** (např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon);
- **třezalka tečkovaná**;
- **nitroglycerin** a **jiné nitráty** nebo látky nazývané „vazodilatátory";
- **léčivé přípravky používané proti HIV/AIDS** (např. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- **léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí** (např. ketokonazol, itrakonazol);
- **antibiotika** (jako je rifampicin, erythromycin, klarithromycin, talithromycin);
- **verapamil, diltiazem** (léčivé přípravky na srdce);
- **simvastatin** (léčivý přípravek užívaný k léčbé vysokého cholesterolu);
- **dantrolen** (infúze pro těžké abnormality tělesné teploty);
- **léčivé přípravky užívané k ochraně proti odmítnutí transplantátu** (cyklosporin).

Amlodipin/Valsartan Sandoz s jídlem a pitím
Pacienti užívající přípravek Amlodipin/Valsartan Sandoz se mají vyvarovat konzumaci grapefruitu a grapefruitové šťávy. A to proto, že grapefruit a grapefruitová šťáva může vést ke zvýšení krevní hladiny léčivé látky amlodipinu, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz na snižování krevního tlaku.

Těhotenství a kojení
Těhotenství
Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám doporučí ukončit užívání přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz před otěhotněním nebo co nejdříve po té, kdy zjistíte, že jste těhotná a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz. Podávání přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz se v časném těhotenství (první 3 měsíce) nedoporučuje a Amlodipin/Valsartan Sandoz nesmí být podáván, pokud jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud je používán po třetím měsíci těhotenství.

Kojení
Oznamte svému lékaři, že kojíte nebo začínáte kojit. Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Léčba přípravkem Amlodipin/Valsartan Sandoz není doporučená matkám, které kojí. Váš lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojit, zejména pokud je Vaše dítě novorozené nebo předčasně narozené.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Tento přípravek Vám může způsobit závrať. Ta může ovlivnit míru Vašeho soustředění. Pokud si tedy nejste jistý(á), jak Vás přípravek ovlivní, neřiďte, nepoužívejte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti, na které se potřebujete soustředit.

3. Jak se Amlodipin/Valsartan Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. To Vám pomůže dosáhnout nejlepších výsledků a menšího rizika nežádoucích účinků.

Obvyklá dávka přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz je jedna tableta denně.

- Doporučuje se, abyste svůj lék užíval(a) každý den nejlépe ve stejnou dobu.
- Tablety polykejte a zapíjejte vodou.
- Amlodipin/Valsartan Sandoz můžete užívat s jídlem nebo nalačno. Neužívejte Amlodipin/Valsartan Sandoz s grapefruitem nebo grapefruitovou šťávou.

V závislosti na tom, jak bude léčba ve Vašem případě probíhat, Vám může lékař dávku zvýšit nebo

snížit.

Nepřekračujte předepsanou dávku.

Amlodipin/Valsartan Sandoz a starší pacienti (ve věku 65 let nebo více)
Lékař má při zvyšování dávky postupovat opatrně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více Amlodipin/Valsartan Sandoz, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz nebo pokud Vaše tablety užil někdo jiný, poraďte se okamžitě s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Amlodipin/Valsartan Sandoz
Jetliže jste si zapomněl(a) tento přípravek vzít, vezměte si ho, co nejdříve si na to vzpomenete. Další dávku přípravku užijte v obvyklém čase. Pokud si ale na zapomenutou tabletu vzpomenete až těsně před a nebo v době, kdy si máte vzít další dávku, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Amlodipin/Valsartan Sandoz
Ukončení léčby přípravkem Amlodipin/Valsartan Sandoz může způsobit zhoršení onemocnění. Nepřestávejte užívat svůj lék, pokud Vám to lékař nedoporučí.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být vážné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:
U několika málo pacientů se objevily tyto závažné nežádoucí účinky *(mohou postihnout až l z 1 000 pacientů)*.
Jestliže u sebe zaznamenáte jakýkoli z následujících stavů, řekněte to ihned svému lékaři:

- Alergická reakce s projevy jako je kopřivka, svědění, otoky obličeje, rtů nebo jazyka, potíže s dýcháním, nízký krevní tlak (pocit na omdlení, točení hlavy).

Další možné nežádoucí účinky přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- influenza (chřipka)
- ucpaný nos
- bolest v krku a obtíže při polykání
- bolest hlavy
- otoky paží, rukou, nohou, kotníků nebo chodidel
- únava
- astenie (slabost)
- zčervenání a pocit horka v obličeji a/nebo krku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- závratě
- pocit na zvracení a bolest břicha
- sucho v ústech
- ospalost, brnění nebo znecitlivění rukou nebo chodidel
- závratě
- zrychlení tepu včetně bušení srdce (palpitace)
- závratě při postavení se

- kašel
- průjem
- zácpa
- kožní vyrážka, zarudnutí kůže
- otoky kloubů, bolest zad
- bolest kloubů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
- pocit úzkosti
- zvonění v uších (tinitus)
- omdlévání
- zvýšený objem moči a častější pocit nutkání k močení
- neschopnost erekce a jejího udržení
- pocit tíže
- nízký krevní tlak s projevy, jako jsou závratě, točení hlavy
- nadměrné pocení
- kožní vyrážka po celém těle
- svědění
- svalové křeče.

Pokud Vás kterýkoli z nežádoucích účinků vážně postihne, řekněte to, prosím, svému lékaři.

Nežádoucí účinky hlášené u samotného amlodipinu nebo valsartanu, které nebyly pozorovány u přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz nebo byly hlášené s vyšší frekvencí samostatně než u přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz:

Amlodipin
Sdělte svému lékaři ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte některý z následujících velmi vzácných závažných nežádoucích účinků:
- Náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním.
- Otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Otok jazyka a hrdla způsobující významné potíže s dýcháním.
- Závažné kožní reakce zahrnující silnou kožní vyrážku, kopřivku, zarudnutí kůže celého těla, závažné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens- Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce.
- Srdeční infarkt, nepravidelný srdeční tep.
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným celkovým pocitem nemoci/celkovou indispozicí.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Jsou-li pro Vás obtěžující nebo trvají déle než 1 týden, poraďte se se svým lékařem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
Závrať, ospalost, palpitace (bušení srdce), návaly horka, otok kotníků (edém), bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
Změny nálad, úzkost, deprese, nespavost, třes, poruchy chuti, mdloby, necitlivost k bolesti, poruchy vidění, poruchy zraku, zvonění v uších, nízký krevní tlak, kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida), poruchy trávení, zvracení (nevolnost), ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, změna barvy kůže, porucha močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená četnost močení, neschopnost dosáhnout erekce, nepříjemné pocity v prsech nebo zvětšení prsů u mužů, bolest, celkový pocit nemoci/indispozice, bolest svalů, svalové křeče, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
Zmatenost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
Snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček, které mohou mít za následek tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení (poškození červených krvinek), nadbytek cukru v krvi (hyperglykemie), otok dásní, nadmutí břicha (zánět žaludku), porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může zkreslit výsledky některých krevních testů, zvýšení svalového napětí, zánět cév, často s kožní vyrážkou, citlivost na světlo; porucha kombinující ztuhlost, třes a/nebo porucha hybnosti.

Valsartan
Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):
Pokles počtu červených krvinek, horečka, bolest v krku nebo vřídky v ústech následkem infekcí, spontánní krvácení nebo modřiny, vysoká hladina draslíku v krvi, neobvyklé výsledky jaterních testů, snížená funkce ledvin a výrazně snížená funkce ledvin, otoky především na obličeji a krku, bolest svalů, vyrážka, purpurově-rudé skvrny, horečka, svědění, alergická reakce, tvorba puchýřů na kůži (známka onemocnění zvaného bulózní dermatitida).

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, oznamte to ihned svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Amlodipin/Valsartan Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození obalu nebo známek manipulace s ním.
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Amlodipin/Valsartan Sandoz obsahuje
– Léčivými látkami přípravku Amlodipin/Valsartan Sandoz jsou amlodipinum (jako amlodipini besilas) a valsartanum.
  Jedna 5 mg/80 mg tableta obsahuje amlodipinum 5 mg a valsartanum 80 mg.
  Jedna 5 mg/160 mg tableta obsahuje amlodipinum 5 mg a valsartanum 160 mg.
  Jedna 10 mg/160 mg tableta obsahuje amlodipinum 10 mg a valsartanum 160 mg.
– Dalšími složkami jsou:
  5 mg/80 mg a 5 mg/160 mg tablety: mikrokrystalická celulosa, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), makrogol 4000, mastek.
  10 mg/160 mg tablety: mikrokrystalická celulosa, krospovidon koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172),

červený oxid železitý (E172), makrogol 4000, mastek.

Jak Amlodipin/Valsartan Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg potahované tablety jsou tmavě žluté a kulaté se zkosenými okraji, potištěné „NVR“ na jedné straně a „NV“ na druhé straně.
Rozměr: přibližně 8,20 mm.

Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg potahované tablety jsou tmavě žluté a oválné se zkosenými okraji, potištěné „NVR“ na jedné straně a „ECE“ na druhé straně.
Rozměr: přibližně 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipin/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg potahované tablety jsou světle žluté a oválné se zkosenými okraji, potištěné „NVR“ na jedné straně a „UIC“ na druhé straně.
Rozměr: přibližně 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipin/Valsartan Sandoz je dostupný v baleních obsahujících 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet a ve vícečetném balení obsahujicím 4 krabičky po 70 potahovaných tabletách nebo 20 krabiček po 14 potahovaných tabletách. Všechna balení jsou dostupná ve standardních blistrech, balení s 56, 98 a 280 potahovanými tabletami jsou navíc dostupná v jednodávkových perforovaných blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberk
Německo

Novartis Farmacéutica S.A.
Ronda de Santa María
158 Barberá del Vallés
08210 Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	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
Rakousko	Amlodipin / Valsartan Sandoz - 5 mg/80 mg Filmtabletten Amlodipin / Valsartan Sandoz - 5 mg/160 mg Filmtabletten Amlodipin / Valsartan Sandoz - 10 mg/160 mg Filmtabletten
Belgie	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
Německo	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
Estonsko	Amlodipine/Valsartan Sandoz Amlodipine/Valsartan Sandoz Amlodipine/Valsartan Sandoz
Řecko	Amlodipine+Valsartan/Sandoz
Španělsko	Amlodipino/valsartan Sandoz 160mg+5mg comprimidos recubiertos con película EFG Amlodipino/valsartan Sandoz 160mg+10mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francie	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
Chorvatsko	Amlodipin/ valsartan Sandoz 5 mg/80 mg filmom obložene tablete Amlodipin/ valsartan Sandoz 5 mg/160 mg filmom obložene tablete Amlodipin/valsartan Sandoz 10 mg/160 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Amlodipin/ Valsartan Sandoz 5 mg/80mg filmtabletta Amlodipin/ Valsartan Sandoz 5 mg/160mg filmtabletta Amlodipin/ Valsartan Sandoz 10 mg/160mg filmtabletta
Irsko	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
Lotyšsko	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
Polsko	Amlodipine + Valsartan Sandoz Amlodipine + Valsartan Sandoz 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
Slovinsko	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
Slovenská republika	Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/80 mg Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg Amlodipín/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 12. 2019