

**Prospect: Informații pentru pacient**  
**Amlodipină/Valsartan Zentiva 5 mg/80 mg comprimate filmate**  
**Amlodipină/Valsartan Zentiva 5 mg/160 mg comprimate filmate**  
**Amlodipină/Valsartan Zentiva 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 Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlodipină/Valsartan Zentiva
3. Cum să luați Amlodipină/Valsartan Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amlodipină/Valsartan Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

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

- Amlodipina aparține unei clase de medicamente numite „blocanți ai canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică pătrunderea calciului în pereții vaselor de sânge, ceea ce oprește îngustarea acestora.
- Valsartanul aparține unei clase de medicamente numite „antagoniști ai receptorilor pentru angiotensina II”. Angiotensina II este produsă de organism 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 Zentiva este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari la adulții a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat numai cu amlodipină sau numai cu valsartan.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlodipină/Valsartan Zentiva**

**Nu luați Amlodipină/Valsartan Zentiva dacă**

- sunteți alergic la amlodipină sau la oricare alt blocant al canalelor de calciu. Acest lucru poate implica mâncărimi, înroșirea pielii sau dificultate la respirație.

- sunteți alergic la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă dumneavoastră credeți că este posibil să fiți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Amlodipină/Valsartan Zentiva.
- aveți afecțiuni ale ficatului severe sau probleme cu bila, cum sunt ciroza biliară sau colestaza.
- sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (De asemenea, este de preferat să se evite utilizarea Amlodipină/Valsartan Zentiva la începutul sarcinii, vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- aveți tensiune arterială mică severă (hipotensiune arterială).
- prezentați îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau aveți șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu poate furniza suficient sânge în organism).
- aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic.
- aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați Amlodipină/Valsartan Zentiva și discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Amlodipină /Valsartan Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă

- ați avut stare de rău (vărsături sau diaree).
- aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii.
- vi s-a efectuat un transplant de rinichi sau dacă vi s-a spus că aveți o îngustare a arterelor renale.
- aveți o afecțiune care influențează glandele suprarenale denumită „hiperaldosteronism primar”.
- aveți insuficiență cardiacă sau ați avut un infarct miocardic. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră la administrarea primei doze. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să verifice funcția rinichilor dumneavoastră.
- medicul dumneavoastră v-a informat că aveți o îngustare a valvelor inimii dumneavoastră (afecțiune numită „stenoză aortică sau mitrală”) sau mușchiul inimii s-a îngroșat anormal (afecțiune numită „cardiomiopatie hipertrofică obstructivă”).
- 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 Zentiva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu trebuie să mai luați niciodată Amlodipină/Valsartan Zentiva.
- 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 și informațiile de la punctul „Nu luați Amlodipină /Valsartan Zentiva dacă”.

Dacă oricare din afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Amlodipină/Valsartan Zentiva.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Amlodipină/Valsartan Zentiva la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **Amlodipină/Valsartan Zentiva 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 ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Este posibil ca în unele cazuri să fiți nevoit 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 Zentiva” și „Atenționări și precauții”).

- diuretice (un tip de medicamente numite și „medicamente pentru eliminarea apei” care cresc cantitatea de urină pe care o produce organismul 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 analgezice 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).
- rifampicină, eritromicină, claritromicină, talitromicină (antibiotice - pentru infecții determinate de bacterii)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru afecțiuni ale inimii).
- tacrolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imunitar al organismului dumneavoastră, permițând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat).
- simvastatina (un medicament utilizat pentru controlul valorilor mari de colesterol).
- dantrolen (perfuzie pentru anomalii severe ale temperaturii corpului).
- medicamente utilizate pentru protecția împotriva respingerii unui transplant (ciclosporină).

#### **Amlodipină/Valsartan Zentiva împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Grepfrut-ul și sucul de grepfrut nu trebuie consumate de persoanele care iau Amlodipină/Valsartan Zentiva. Aceasta 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 Zentiva de reducere a tensiunii arteriale.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului 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 Zentiva înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să utilizați un alt medicament în loc de Amlodipină/Valsartan Zentiva. Amlodipină/Valsartan Zentiva 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

A fost demonstrat că amlodipina se secretă în lapte la om în cantități mici. Dacă alăptați sau doriți să începeți alăptarea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Amlodipină/Valsartan Zentiva. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă sunteți pe punctul de a începe să alăptați. Amlodipină/Valsartan Zentiva 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 face să vă simțiți amețit. Acest lucru poate afecta cât de bine vă puteți concentra. 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 Zentiva conține sorbitol (E-420) și sodiu**

Amlodipină/Valsartan Zentiva 5 mg/80 mg comprimate filmate: Acest medicament conține sorbitol 9,25 mg în fiecare comprimat.  
Amlodipină/Valsartan Zentiva 5 mg/160 mg comprimate filmate și Amlodipină/Valsartan Zentiva 10 mg/160 mg comprimate filmate : Acest medicament conține sorbitol 18,5 mg în fiecare comprimat. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Amlodipină /Valsartan Zentiva**

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

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

- Este de preferat să utilizați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.
- Puteți lua Amlodipină/Valsartan Zentiva cu sau fără alimente. Nu luați Amlodipină/Valsartan Zentiva 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 Zentiva la vârstnici (cu vârsta de 65 de ani sau peste)**

Medicul dumneavoastră trebuie să fie precaut atunci 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 Zentiva decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate de Amlodipină /Valsartan Zentiva sau altcineva a luat comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat unui medic.

#### **Dacă uitați să luați Amlodipină/Valsartan Zentiva**

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 Zentiva**

Întreruperea tratamentului cu Amlodipină/Valsartan Zentiva poate determina agravarea bolii dumneavoastră. Nu încetați administrarea acestui medicament, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră 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 până la 1 din 1000 de persoane).

**Dacă apare vreuna dintre următoarele reacții, informați-vă imediat medicul:**

Reacții alergice care se manifestă prin simptome cum sunt erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflarea feței sau buzelor sau limbii, dificultăți la respirație, tensiune arterială mică (senzație de leșin, ușoară stare de confuzie).

### **Alte reacții adverse posibile asociate administrării Amlodipină/Valsartan Zentiva**

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

Gripă; obstrucție nazală, dureri în 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 din 100 de persoane):

Amețeală; greață și dureri abdominale; uscăciunea gurii; somnolență, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor; vertij; bătăi rapide ale inimii inclusiv palpitații; amețeală în momentul ridicării în picioare; tuse; diaree; constipație; erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii; umflarea articulațiilor, dureri de spate; dureri articulare.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Senzație de anxietate; țiuit în urechi (tinitus); leșin; eliminarea unei cantități mai mari de urină decât în mod obișnuit sau senzația mai frecventă a necesității de urinare; incapacitatea de a avea sau de a menține o erecție; senzație de greutate; tensiune arterială mică cu simptome cum sunt amețeala, senzația de leșin; transpirație abundentă; erupții trecătoare pe piele pe tot corpul; mâncărime; spasme musculare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare din aceste reacții vă afectează grav.

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

### **Amlodipină**

Adresați-vă imediat unui medic dacă, după ce ați luat acest medicament, prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse severe, foarte rare:

- Respirație șuierătoare apărută brusc, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație.
- Umflare a pleoapelor, feței sau buzelor.
- Umflare a limbii și gâtului, care determină dificultate la respirație.
- Reacții severe pe piele, inclusiv erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărime severă, apariție de vezicule, descuamare și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice.
- Infarct miocardic, ritm anormal al bătăilor inimii.
- Pancreas inflammat, care 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 din 10 persoane):

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

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Modificări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie, tremurături, tulburări ale gustului, leșin, scădere a sensibilității la durere; tulburări ale vederii, scădere a vederii, țuituri 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 din 1000 de persoane):  
Confuzie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):  
Scădere a numărului de globule albe din sânge, scădere a numărului de plachete sanguine, care 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), îngălbenire a pielii (icter), creștere a concentrațiilor serice ale enzimelor ficatului care apare la unele teste medicale; tonus muscular crescut; inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele, sensibilitate la lumină.

Cu frecvență necunoscută (frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile):  
Tremurat, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și mers ezitant, dezechilibrat.

### **Valsartan**

Cu frecvență nescunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):  
Scăderea numărului de globule roșii din sânge, febră, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii din cauza infecțiilor; sângerări spontane sau apariție spontană a vânătăilor; concentrație crescută a potasiului în sânge; rezultate anormale ale analizelor hepatice; diminuare a funcțiilor rinichiului și diminuarea severă a funcțiilor rinichiului; umflarea în special a feței și gâtului; dureri musculare; erupție trecătoare pe piele, pete roșii-violacee; febră; mâncărime; reacție alergică, apariția de vezicule pe piele (semn al 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Amlodipină/Valsartan Zentiva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

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 Zentiva

- Substanțele active sunt amlodipina și valsartanul.  
Amlodipină/Valsartan Zentiva 5 mg/80 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 80 mg.  
Amlodipină/Valsartan Zentiva 5 mg/160 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.  
Amlodipină/Valsartan Zentiva 10 mg/160 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.
- Celelalte componente sunt: Nucleu: celuloză microcristalină silicifiată (celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru); sorbitol (E 420); amestec carbonat de magneziu+amidon pregelatinizat de porumb; amidon pregelatinizat de porumb; povidonă 25; stearilfumarat de sodiu; laurilsulfat de sodiu; crospovidonă tip A; dioxid de siliciu coloidal anhidru; celuloză microcristalină.  
Film: hipromeloză 2910/5; macrogol 6000; dioxid de titan (E171); talc; oxid galben de fer (E172).

### Cum arată Amlodipină/Valsartan Zentiva și conținutul ambalajului

Amlodipină/Valsartan Zentiva 5 mg/80 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, de culoare galbenă, cu dimensiunea de aproximativ 9 mm.

Amlodipină/Valsartan Zentiva 5 mg/160 mg comprimate filmate: comprimate filmate oblongi, de culoare galben deschis, cu dimensiunea de aproximativ 14 x7 mm.

Amlodipină/Valsartan Zentiva 10 mg/160 mg comprimate filmate: comprimate filmate oblongi, de culoare galbenă, prevăzute cu linie mediană, cu dimensiunea de aproximativ 14 x7 mm. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,  
102 37, Praga 10, Republica Cehă

#### Fabricanții

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,  
102 37, Praga 10, Republica Cehă

Winthrop Arzneimittel GmbH

Brüningstraße 50

65926 Frankfurt am Main

Germania

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000

Malta

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

Marea Britanie	Amlodipine /Valsartan
Germania, Franța, Austria	Amlodipine Valsartan Zentiva
Ungaria	Amlodipine /Valsartan - Zentiva
România	Amlodipină /Valsartan Zentiva
Spania	Amlodipino/ Valsartan Zentiva
Portugalia	Amlodipina + Valsartan Zentiva

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020.**