

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Amlodipino/Valsartan Stada 5 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

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

Amlodipino/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.

Amlodipino/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 Amlodipino/Valsartan Stada

Nu luați Amlodipino/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 (enumerat la pct. 6). Dacă dumneavoastră credeți că este posibil să fiți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Amlodipino/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 Amlodipino/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 Amlodipino/Valsartan Stada și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Amlodipino/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 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 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 Amlodipino/Valsartan Stada și contactați imediat medicul. Nu trebuie să mai luați niciodată Amlodipino/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 Amlodipino/Valsartan Stada”.

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

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

Copii și adolescenți

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

Amlodipino/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 Amlodipino/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;
- nitroglicerina 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).

Amlodipino/Valsartan Stada împreună cu alimente și băuturi

Grepfrutul și sucul de grepfrut nu trebuie consumate de persoanele care iau Amlodipino/Valsartan Stada, deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot determina o creștere a concentrației substanței active amlodipină din sânge, ceea ce poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului Amlodipino/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 Amlodipino/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 Amlodipino/Valsartan Stada. Amlodipino/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 Amlodipino/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 Amlodipino/Valsartan Stada.

Amlodipino/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 amețală. 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.

Amlodipino/Valsartan Stada conține sodiu

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

3. Cum să luați Amlodipino/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 Amlodipino/Valsartan Stada este de un comprimat pe zi.

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

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

Nu depășiți doza prescrisă.

Utilizarea Amlodipino/Valsartan Stada la vârstnici (cu vârsta de 65 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 Amlodipino/Valsartan Stada decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate de Amlodipino/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 pot apărea până la 24-48 ore după ingestie.

Dacă uitați să luați Amlodipino/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 Amlodipino/Valsartan Stada

Întreruperea tratamentului cu Amlodipino/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 până la 1 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 Amlodipino/Valsartan Stada

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

- gripă;
- obstrucție nazală,
- dureri de gât și disconfort la înghițire;
- durere de cap;
- umflarea brațelor, mâinilor, membrelor 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 pacienți*):

- amețelă;
- greață și dureri abdominale;
- uscăciunea gurii;
- somnolență,
- furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor;
- vertij;
- bătăi rapide ale inimii, inclusiv palpitații;
- amețelă 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 din 1000 pacienți*):

- senzație de anxietate;
- țuit 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 amețeală,
- 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 Amlodipino/Valsartan Stada, fie au fost observate la o frecvență mai mare decât la administrarea Amlodipino/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 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 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, țiuitori 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 pacienți):

- confuzie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 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 apar la unele teste medicale;
- tonus muscular crescut;
- 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 din 10000 persoane)

- 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 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 reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

5. Cum se păstrează Amlodipino/Valsartan Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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.

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 Amlodipino/Valsartan Stada

Substanțele active sunt amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartanul.

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

Celelalte componente sunt: *nucleul:* celuloză microcristalină, povidonă, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, amidonglicolat de sodiu de cartof, stearat de magneziu; *filmul:* hipromeloză, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), talc, macrogol, oxid negru de fier (E172).

Cum arată Amlodipino/Valsartan Stada și conținutul ambalajului

Amlodipino/Valsartan Stada 5 mg/160 mg se prezintă sub formă de comprimate ovale, biconvexe, de culoare galben închis.

Amlodipino/Valsartan Stada este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC-TE-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratorio STADA, S.L.,
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
Spania

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>