

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Valodip 5 mg/80 mg comprimate filmate**  
**Valodip 5 mg/160 mg comprimate filmate**  
**Valodip 10 mg/160 mg comprimate filmate**  
Amlodipină/Valsartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Valodip și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valodip
3. Cum să utilizați Valodip
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valodip
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Valodip și pentru ce se utilizează**

Valodip 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 previne îngustarea acestora.
- Valsartanul aparține unei clase de medicamente numite „antagoniștii 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 prevenirea îngustării vaselor de sânge. Ca rezultat vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Valodip este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale crescute la adulții a căror tensiune arterială nu este controlată suficient, în mod individual, nici cu amlodipină nici cu valsartan.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valodip**

#### **Nu utilizați Valodip**

- 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 utiliza Valodip.

- dacă aveți afecțiuni ale ficatului grave 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 Valodip și în primele luni de sarcină, vezi pct. Sarcina, alăptarea și fertilitatea).
- dacă aveți tensiune arterială mică severă (hipotensiune arterială).
- dacă prezentați îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau aveți șoc cardiogenic (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 funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

**Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu utilizați Valodip și discutați cu medicul dumneavoastră.**

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Valodip, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați fost bolnav(ă) (vărsături sau diaree).
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor.
- dacă v-a fost 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 verifice funcția rinichilor dumneavoastră.
- 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 Valodip și contactați imediat medicul. Nu trebuie să mai luați niciodată Valodip.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor 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 utilizați Valodip”.

**Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, informați-vă medicul înainte de utilizarea Valodip.**

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Valodip de către copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **Valodip 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 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 ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Valodip” 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 rețin potasiul, suplimente cu potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu și alte substanțe care pot determina creșterea concentrației potasiului;
- anumite tipuri de analgezice numite medicamente antiinflamatorii 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 (cum sunt rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina);
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru afecțiuni ale inimii);
- simvastatina (un medicament utilizat pentru controlul nivelurilor ridicate de colesterol);
- dantrolen (perfuzie pentru anomalii severe ale temperaturii corpului);
- medicamente utilizate pentru protecția împotriva rejetului hepatic (ciclosporină).

### **Valodip împreună cu alimente și băuturi**

Grepfrutul și sucul de grepfrut nu trebuie consumate de persoanele care iau Valodip deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot determina o creștere a nivelurilor substanței active, amlodipină, din sânge, ceea ce poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului Valodip de reducere a tensiunii arteriale.

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

#### Sarcina

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.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să încetați administrarea Valodip înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să utilizați un alt medicament în loc de Valodip. Valodip 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

Informați-vă medicul dacă alăptați sau dacă sunteți pe punctul de a începe să alăptați. S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici.

Valodip 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament vă poate produce senzații de amețeală. 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.

### **3. Cum să utilizați Valodip**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. 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 Valodip este de un comprimat pe zi.

- Este de preferat să administrați medicamentul la aceeași oră, în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.
- Puteți utiliza Valodip cu sau fără alimente. Nu luați Valodip 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 Valodip 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 Valodip decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate de Valodip sau altcineva a utilizat comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat unui medic.

### **Dacă uitați să luați Valodip**

Dacă uitați să utilizați acest medicament, luați-l imediat ce vă amintiți. Apoi utilizați 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 doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Valodip**

Întreruperea tratamentului cu Valodip 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 persoane*).

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

- reacții alergice care se manifestă prin simptome cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, mâncărime, umflarea feței sau buzelor sau limbii, dificultăți de respirație, tensiune arterială mică (senzație de leșin, amețală).

**Alte reacții adverse posibile asociate administrării Valodip:**

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):* 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 10 persoane):* amețală; greață și dureri abdominale; uscăciunea gurii; somnolență, furnicăături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor; vertij; puls crescut inclusiv palpitații; amețală în momentul ridicării în picioare; tuse; diaree; constipație; erupții cutanate, înroșirea pielii; tumefierea articulațiilor, dureri lombare; dureri articulare.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* senzația de anxietate; țiuit în urechi (tinitus); leșin; urinat în exces sau senzația mai frecventă a necesității de urinare; incapacitatea de a avea și de a menține o erecție; senzație de greutate; tensiune arterială mică cu simptome cum sunt amețală, confuzie; transpirație abundentă; erupții trecătoare 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 Valodip, fie au fost observate la o frecvență mai mare decât la administrarea Valodip:**

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 trecătoare 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 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 persoane):* Tulburări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie, insomnie, tremurături, tulburări ale gustului, leșin, scădere a sensibilității la durere; tulburări ale vederii, 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 persoane):* Confuzie.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):* 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 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

*Cu frecvență necunoscută (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; sângerare sau apariție spontană a vânătăilor; nivel crescut al 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; mâncărime; reacție alergică; vezicule la nivelul pielii (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 posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

#### **5. Cum se păstrează Valodip**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP.

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 Valodip**

- Substanțele active sunt amlodipina și valsartanul.

*Valodip 5 mg/80 mg*

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

*Valodip 5 mg/160 mg*

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

*Valodip 10 mg/160 mg*

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

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, manitol (E 421), stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, povidonă K 25, dioxid de siliciu coloidal anhidru și laurilsulfat de sodiu în nucleu, și alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc și oxid galben de fier (E 172), în film.

### **Cum arată Valodip și conținutul ambalajului**

*Valodip 5 mg/80 mg*

Comprimate filmate, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, de culoare galben-brun, cu posibile pete întunecate. Dimensiunile comprimatului: diametru 8 mm, grosime 3,0 - 4,3 mm.

*Valodip 5 mg/160 mg*

Comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare galben-brun, cu posibile pete întunecate. Dimensiunile comprimatului: 13 x 8 mm, grosime 3,8 - 5,4 mm

*Valodip 10mg/160 mg*

Comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare galben-brun deschis. Dimensiunile comprimatului: 13 x 8 mm, grosime 3,8 - 5,4 mm.

Blistere din OPA-Al-PVC/Al: cutie cu 14, 28, 30, 84, 90 și 98 comprimate filmate.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### **Fabricantul**

KRKA RUS, 50 Moskovskaya Str., Istra, 143500 Moscow Region, Rusia

### **Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022**

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