

UPUTSTVO ZA LEK

Valodip[®], film tableta, 80 mg/5 mg
Pakovanje: blister, 2 x 14 film tableta

Valodip[®], film tableta, 160 mg/5 mg
Pakovanje: blister, 4 x 7 film tableta

Valodip[®], film tableta, 160 mg/10 mg
Pakovanje: blister, 4 x 7 film tableta

1. KRKA D.D., NOVO MESTO

2. TAD PHARMA GMBH

Proizvođač: **3. KRKA FARMA D.O.O.**

1. Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

2. Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka

Adresa: **3. V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska**

Podnosilac zahteva: **KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Valodip[®], 80 mg/5 mg, film tablete
Valodip[®], 160 mg/5 mg, film tablete
Valodip[®], 160 mg/10 mg, film tablete

valsartan/amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Valodip i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Valodip
3. Kako se upotrebljava lek Valodip
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Valodip
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-01596-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (80mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01597-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01599-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+10mg)

1. ŠTA JE LEK VALODIP I ČEMU JE NAMENJEN

Valodip tablete sadrže dve aktivne supstance koje se zovu valsartan i amlodipin. Obe ove supstance pomažu u kontroli visokog krvnog pritiska.

- Valsartan pripada grupi lekova koje se zovu „antagonisti receptora angiotenzina II”. Angiotenzin II se stvara u organizmu i dovodi do sužavanja krvnih sudova i na taj način povećava krvni pritisak. Valsartan deluje tako što blokira dejstvo angiotenzina II.
- Amlodipin pripada grupi lekova koje se zovu „blokatori kalcijumskih kanala”. Amlodipin sprečava ulaz kalcijuma u zid krvnih sudova i tako sprečava sužavanje krvnih sudova.

To znači da obe ove supstance pomažu u sprečavanju sužavanja krvnih sudova. Kao rezultat toga, krvni sudovi se opuštaju, a krvni pritisak se smanjuje.

Lek Valodip se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska kod pacijenata kod kojih se krvni pritisak ne može dovoljno dobro kontrolisati kada se valsartan ili amlodipin primenjuju samostalno.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK VALODIP

Lek Valodip ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na valsartan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci u ovom leku (navedenih u odeljku 6). Ako mislite da postoji mogućnost da ste alergični, razgovarajte sa lekarom pre nego što uzmete lek Valodip;
- ako ste alergični na amlodipin ili na bilo koji drugi blokator kalcijumskih kanala. Ovo može uključivati svrab, crvenilo na koži ili poteškoće u disanju;
- ako imate teških problema sa jetrom ili žuču kao što su bilijarna ciroza ili holestaza (zastoj žuči);
- ako ste trudni duže od 3 meseca (i u ranoj trudnoći je bolje izbegavati lek Valodip – videti odeljak o trudnoći);
- ako imate izrazito nizak krvni pritisak (hipotenzija);
- ako imate suženje aortnog zaliska (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kome srce ne može da snabdeva organizam dovoljnom količinom krvi);
- ako imate srčanu slabost nakon srčanog udara;
- ako imate visoku koncentraciju šećera u krvi i patite od šećerne bolesti (dijabetesa tipa 2, poznat i kao insulin-nezavisan dijabetes melitus) ili ako imate smanjenu funkciju bubrega i uzimate lek za snižavanje krvnog pritiska koji se zove aliskiren.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite svog lekara pre uzimanja leka Valodip.

Kada uzimate lek Valodip, posebno vodite računa:

Obratite se svom lekaru pre nego što počnete da uzimate Valodip:

- ako ste bili bolesni (povraćanje ili dijareja);
- ako imate probleme sa jetrom ili bubrezima;
- ako Vam je presađen bubreg ili ako Vam je rečeno da imate sužavanje bubrežnih arterija;
- ako imate bolest nadbubrežnih žlezda koja se naziva „primarni hiperaldosteronizam”;
- ako ste imali srčanu slabost ili ako ste doživeli srčani udar. Pažljivo se pridržavajte uputstava lekara za početne doze. Lekar će možda proveriti i funkciju Vaših bubrega;

Broj rešenja: 515-01-01596-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (80mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01597-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01599-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+10mg)

- ako Vam je lekar rekao da imate suženje srčanih zalistaka (koje se zove „stenoza aorte ili mitralna stenoza“) ili da Vam je debljina srčanog mišića nenormalno povećana (oboljenje koje se naziva „opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija“);
- ako ste imali otkoče, pre svega na licu i grlu, tokom uzimanja drugih lekova (uključujući i inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima). Ako se kod Vas jave ovi simptomi, prestanite da uzimate lek Valodip i odmah se obratite lekaru. Ne smete nikada više da uzimate lek Valodip.
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za snižavanje visokog krvnog pritiska:
 - ACE inhibitori (na primer enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću;
 - aliskiren.

Lekar može da Vam proveriti funkciju bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Videti takođe informacije u delu *Lek Valodip ne smete koristiti*.

Deca i adolescenti

Primena leka Valodip se ne preporučuje kod dece i adolescenata.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lekar će možda morati da promeni dozu ili da preduzme druge mere predostrožnosti. U nekim slučajevima možda ćete morati da prestanete sa uzimanjem jednog od ovih lekova. To se pre svega odnosi na sledeće lekove:

- druge lekove koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska, a zovu se ACE inhibitori ili aliskiren;
- diuretike (vrsta lekova koji se zovu i „tablete za izbacivanje tečnosti“) i deluju tako što povećavaju količinu urina koji se proizvodi);
- litijum (lek koji se koristi u lečenju nekih vrsta depresije);
- diuretike koji štede kalijum, preparate sa kalijumom, zamene za so koje sadrže kalijum i druge supstance koje mogu da povećaju koncentraciju kalijuma;
- neke vrste lekova protiv bolova koje se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) ili selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (inhibitori COX-2). Lekar će možda proveriti i funkciju Vaših bubrega;
- antikonvulzive (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon);
- kantarion;
- nitroglicerini i drugi nitrati ili druge supstance koje se zovu „vazodilatori“;
- lekove koji se koriste za lečenje HIV infekcije/AIDS (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- lekove za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- lekove koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija (kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin, talitromicin);
- verapamil, diltiazem (lekovi za srce);
- simvastatin (lek koji se koristi za kontrolu visokih nivoa holesterola);
- dantrolen (infuzija za teške poremećaje telesne temperature);
- lekove koji se koriste protiv odbacivanja presađenog organa (ciklosporin).

Uzimanje leka Valodip sa hranom ili pićima

Broj rešenja: 515-01-01596-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (80mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01597-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01599-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+10mg)

Osobe koje uzimaju lek Valodip ne bi smele da konzumiraju sok od grejpfruta i grejpfrut. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu da dovedu do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipina u krvi, što može da dovede do nepredvidivog pojačavanja dejstva leka Valodip na snižavanje krvnog pritiska.

Primena leka Valodip u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Morate reći lekaru ako mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću). Lekar će obično savetovati da prestanete da uzimate lek Valodip pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i savetovaće Vam da uzimate neki drugi lek umesto leka Valodip. Lek Valodip **se ne preporučuje u ranoj trudnoći (prva tri meseca) i ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca**, jer može izazvati ozbiljno oštećenje u organizmu Vašeg deteta ako se koristi posle trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Obavestite lekara ako dojite ili ako planirate da počnete da dojite. Lek Valodip se ne preporučuje majkama koje doje, a lekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je prevremeno rođena.

Pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanja bilo kog leka.

Uticaj leka Valodip na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može izazvati vrtoglavicu. To može uticati na Vašu koncentraciju. Stoga, ako niste sigurni kako će ovaj lek uticati na Vas, nemojte voziti, upravljati mašinama ili se baviti drugim aktivnostima koje zahtevaju koncentraciju.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK VALODIP

Lek Valodip uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni proverite sa svojim lekarom. To će Vam pomoći u postizanju najboljih rezultata i smanjenju rizika od neželjenih dejstava.

Uobičajena doza leka Valodip je jedna tableta dnevno.

- Bilo bi najbolje da tablete uzimate u isto vreme svakog dana.
- Progutajte tabletu sa čašom vode.
- Lek Valodip može da se uzima sa hranom ili bez nje. Nemojte uzimati lek Valodip sa grejpfrutom ili sokom od grejpfruta.

U zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju, lekar može predložiti višu ili nižu dozu. Nemojte prekoračivati propisanu dozu.

Valodip i starije osobe (starosti 65 godina i stariji)

Vaš lekar mora da bude oprezan kod povećanja doze.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Broj rešenja: 515-01-01596-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (80mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01597-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01599-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+10mg)

Ako ste uzeli više leka Valodip nego što je trebalo

Ako ste uzeli previše tableta leka Valodip, ili ako je neko drugi uzeo Vaše tablete, odmah se obratite svom lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Valodip

Ako ste zaboravili da uzmete lek Valodip, uzmite ga odmah čim se setite. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Međutim, ako je vreme za redovno uzimanje sledeće doze Vašeg leka blizu, preskočite dozu koju ste propustili i nastavite sa sledećom dozom po preporučenom redosledu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Valodip

Prekid terapije lekom Valodip može dovesti do pogoršanja bolesti. Ne prekidajte uzimanje leka sve dok Vam to ne kaže lekar.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Valodip, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Navedena neželjena dejstva leka Valodip, grupisana su na osnovu sledeće klasifikacije učestalosti pojavljivanja:

veoma česta:	mogu da se jave kod više od od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
česta:	mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
povremena:	mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek
retka:	mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek
veoma retka:	mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek
nepoznate učestalosti:	ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i ona zahtevaju hitnu medicinsku pažnju:

Kod nekoliko pacijenata su se javila ova ozbiljna neželjena dejstva (*mogu da se jave kod 1 na 1000 pacijenata*). **Ako se javi bilo šta od sledećeg, odmah se javite lekaru.**

Alergijska reakcija sa simptomima kao što su osip, svrab, oticanje lica, usana ili jezika, otežano disanje, nizak krvni pritisak (osećaj nesvestice, ošamućenost).

Druga moguća neželjena dejstva leka Valodip:

Česta neželjena dejstva: influenza (grip), zapušten nos, bol u grlu i nelagodnost pri gutanju, glavobolja, oticanje ruku, šaka, nogu, skočnih zglobova ili stopala, zamor, astenija (slabost), crvenilo i osećaj toplote na licu i/ili vratu.

Povremena neželjena dejstva: vrtoglavica, mučnina i bol u abdomenu, suva usta, pospanost, trnjenje ili utrnulost šake ili stopala, vertigo, ubrzani rad srca uključujući palpitacije (osećaj lupanja srca), vrtoglavica prilikom ustajanja, kašalj, dijareja (proliv), zatvor, osip na koži, crvenilo na koži, oticanje zglobova, bol u leđima, bol u zglobovima.

Broj rešenja: 515-01-01596-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (80mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01597-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01599-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+10mg)

Retka neželjena dejstva: osećaj uznemirenosti, zujanje u ušima (tinitus), gubitak svesti, obilnije mokrenje od uobičajenog ili češća potreba za mokrenjem, nemogućnost postizanja i zadržavanja erekcije, osećaj težine, nizak krvni pritisak sa simptomima kao što su vrtoglavica, ošamućenost, prekomerno znojenje, osip po celom telu, svrab, grčevi u mišićima.

Ako se bilo šta od navedenog javi u teškom obliku, obavestite o tome svog lekara.

Neželjena dejstva koja su zabeležena samo za valsartan ili samo za amlodipin i koja nisu zabeležena sa lekom Valodip, ili su zabeležena sa većom učestalošću nego kod primene leka Valodip:

Valsartan

Nepoznate učestalosti: smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, temperatura, bol u grlu ili ustima nastali usled infekcije; spontano krvarenje ili nastanak modrica; visoka koncentracija kalijuma u krvi; promene u testovima funkcije jetre, smanjena funkcija bubrega i ozbiljno smanjena funkcija bubrega, otok, uglavnom lica i grla; bol u mišićima; osip, ljubičastocrvene tačkice; povišena temperatura; svrab; alergijska reakcija; pojava plikova na koži (znaci stanja koje se zove bulozni dermatitis).

Ako osetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava odmah obavestite svog lekara.

Ako primetite bilo koji drugo neželjeno dejstvo, obavestite o tome svog lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

Amlodipin

Odmah se obratite lekaru ako Vam se javi bilo koje od sledećih, veoma retkih, ozbiljnih neželjenih dejstava nakon uzimanja ovog leka:

- Iznenadno zviždanje, bol u grudima, kratak dah ili poteškoće pri disanju;
- Oticanje očnih kapaka, lica ili usana;
- Oticanje jezika i grla koje izaziva velike teškoće pri disanju;
- Teške reakcije na koži uključujući intenzivan osip, koprivnjaču, crvenilo na koži po celom telu, težak svrab, pojavu plikova, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje sluzokože (Stevens-Johnson sindrom) ili druge alergijske reakcije;
- Srčani udar, nepravilan srčani ritam;
- Zapaljenje pankreasa (gušterače) koje može da prouzrokuje jak bol u stomaku i leđima praćen lošim opštim stanjem.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva. Ako Vam bilo šta od sledećeg zadaje probleme ili ako traje više od nedelju dana, morate se obratiti lekaru.

Česta neželjena dejstva: vrtoglavica, pospanost, palpitacije (osećaj lupanja srca)), napadi crvenila, oticanje članaka (edem), bol u stomaku, mučnina.

Povremena neželjena dejstva: promene raspoloženja, anksioznost, depresija, nesanica, drhtanje, poremećaji čula ukusa, gubitak svesti, gubitak osećaja bola, poremećaji vida, pogoršanje vida, zujanje u ušima, nizak krvni pritisak, kihanje/curenje nosa izazvano zapaljenjem sluzokože nosa (rinitis), loše varenje, povraćanje (mučnina), opadanje kose, pojačano znojenje, svrab na koži, promena boje kože, poremećaji mokrenja, povećana potreba za noćnim mokrenjem, povećana učestalost mokrenja, nemogućnost postizanja erekcije, neprijatno osećanje ili uvećanje grudi kod muškaraca, utisak da se ne osećate dobro, bol u mišićima, grčevi u mišićima, povećanje ili smanjenje telesne mase.

Broj rešenja: 515-01-01596-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (80mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01597-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01599-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+10mg)

Retka neželjena dejstva: zbunjenost.

Veoma retka neželjena dejstva: smanjenje broja belih krvnih zrnaca, smanjenje broja trombocita koje može da dovede do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih zrnaca); povećanje nivoa šećera u krvi (hiperglikemija); oticanje desni, nadimanje u stomaku (gastritis); poremećaj rada jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta prebojenost kože (žutica), povećanje vrednosti enzima jetre koje može da utiče na neka medicinska ispitivanja; povećana tenzija mišića, zapaljenje krvnih sudova, često sa osipom, osetljivost na svetlost; poremećaji koji kombinuju ukočenost, tremor (nevoljno drhtanje) i/ili poremećaje pokreta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK VALODIP

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Valodip posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Valodip

Broj rešenja: 515-01-01596-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (80mg+5mg)
Broj rešenja: 515-01-01597-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+5mg)
Broj rešenja: 515-01-01599-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+10mg)

- Aktivne supstance su valsartan i amlodipin.
Valodip 80 mg/5 mg film tableta:
Jedna film tableta sadrži 80 mg valsartana i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).
Valodip 160 mg/5 mg film tableta:
Jedna film tableta sadrži 160 mg valsartana i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).
Valodip 160 mg/10 mg film tableta:
Jedna film tableta sadrži 160 mg valsartana i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).
- *Valodip 80 mg/5 mg film tableta*
Pomoćne supstance u jezgru tablete su: celuloza, mikrokristalna; manitol; magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; povidon K 25; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i natrijum-laurilsulfat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su: gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) i Opadry II white (sastav: polivinilalkohol, delimično hidrolizovani; titan-dioksid (E171); makrogol; talk).
- *Valodip 160 mg/5 mg film tableta*
Pomoćne supstance u jezgru tablete su: celuloza, mikrokristalna; manitol; magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; povidon K 25; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i natrijum-laurilsulfat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su: gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) i Opadry II white (sastav: polivinilalkohol, delimično hidrolizovani; titan-dioksid (E171); makrogol; talk).
- *Valodip 160 mg/10 mg film tableta*
Pomoćne supstance u jezgru tablete su: celuloza, mikrokristalna; manitol; magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; povidon K 25; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i natrijum-laurilsulfat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su: gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) i Opadry II white (sastav: polivinilalkohol, delimično hidrolizovani; titan-dioksid (E171); makrogol; talk).

Kako izgleda lek Valodip i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Valodip 80 mg/5 mg film tableta: braonkastožute, okrugle, blago bikonveksne, film tablete sa zakošenim ivicama i mogućim tamnim tačkama. Prečnik tablete: 8 mm, debljina 3,0 mm – 4,3 mm.

Valodip 160 mg/5 mg film tableta: braonkastožute, ovalne, bikonveksne, film tablete sa mogućim tamnim tačkama. Dimenzije tablete: 13 mm x 8 mm, debljina: 3,8 mm – 5,4 mm.

Valodip 160 mg/10 mg film tableta: braonkastožute, ovalne, bikonveksne, film tablete. Dimenzije tablete: 13 mm x 8 mm, debljina: 3,8 mm – 5,4 mm.

Valodip 80 mg/5 mg film tablete

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je OPA/Al/PVC blister sa aluminijumskom folijom koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera od po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvom za lek.

Valodip 160 mg/5 mg, 160 mg/10 mg film tablete

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je OPA/Al/PVC blister sa aluminijumskom folijom koji sadrži 7 film tableta.

Broj rešenja: 515-01-01596-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (80mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01597-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01599-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+10mg)

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 4 blistera od po 7 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD

Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

1. KRKA D.D., NOVO MESTO; Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

2. TAD PHARMA GMBH; Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka

3. KRKA FARMA D.O.O; V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2016. god.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Valodip[®], film tablete, 28 x (80mg/5mg) 515-01-01596-15-001 od 11.10.2016.

Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg/5mg) 515-01-01597-15-001 od 11.10.2016.

Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg/10mg) 515-01-01599-15-001 od 11.10.2016.

Broj rešenja: 515-01-01596-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (80mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01597-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+5mg)

Broj rešenja: 515-01-01599-15-001 od 11.10.2016. godine za lek Valodip[®], film tablete, 28 x (160mg+10mg)