



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/78333/2016  
EMA/H/C/004037

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Amlodipin/Valsartan Mylan

amlodipin/valsartan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Amlodipin/Valsartan Mylan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Amlodipin/Valsartan Mylan.

Praktične informacije o primjeni lijeka Amlodipin/Valsartan Mylan pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Amlodipin/Valsartan Mylan i za što se koristi?

Amlodipin/Valsartan Mylan lijek je koji se primjenjuje u bolesnika s esencijalnom hipertenzijom (visokim krvnim tlakom) koja se ne može odgovarajuće kontrolirati samo amlodipinom ili valsartanom. „Esencijalna“ znači da ne postoji očiti uzrok hipertenzije.

Amlodipin/Valsartan Mylan sadrži dvije djelatne tvari, amlodipin i valsartan. Riječ je o „generičkom lijeku“. To znači da je Amlodipin/Valsartan Mylan sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Exforge. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

## Kako se Amlodipin/Valsartan Mylan koristi?

Amlodipin/Valsartan Mylan dostupan je u obliku tableta (5 mg amlodipina i 80 mg valsartana; 5 mg amlodipina i 160 mg valsartana; 10 mg amlodipina i 160 mg valsartana). Uzima se jedna tableta na dan s nešto vode. Preporuča se da bolesnici uzimaju amlodipin i valsartan u odvojenim tabletama ili kapsulama prije prelaska na kombiniranu tabletu. Jačina tablete koja se uzima ovisi o dozama amlodipina ili valsartana koje je bolesnik uzimao prije.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



## Kako djeluje Amlodipin/Valsartan Mylan?

Amlodipin/Valsartan Mylan sadrži dvije djelatne tvari, amlodipin i valsartan. Obje su antihipertenzivni lijekovi koji su u Europskoj uniji (EU) dostupni zasebno od sredine 1990-ih. Djeluju na sličan način kako bi smanjili krvni tlak opuštanjem krvnih žila. Snižavanjem krvnog tlaka smanjuju se rizici povezani s visokim krvnim tlakom, kao što je mogućnost moždanog udara.

Amlodipin je blokator kalcijevih kanala. Blokira posebne kanale na površini stanica kroz koje kalcij normalno ulazi u stanice. Ulazak kalcija u stanice u mišićima stjenki krvnih žila uzrokuje kontrakciju. Smanjujući protok kalcija u stanicama, amlodipin sprečava kontrakciju stanica te na taj način omogućava opuštanje krvnih žila.

Valsartan je „antagonist receptora angiotenzina II“, što znači da blokira djelovanje hormona angiotenzina II u tijelu. Angiotenzin II snažan je vazokonstriktor (tvar koja sužava krvne žile). Blokiranjem receptora na koje se angiotenzin II inače veže valsartan sprečava djelovanje tog hormona, čime omogućava širenje krvnih žila.

## Kako je Amlodipin/Valsartan Mylan ispitivan?

Budući da je Amlodipin/Valsartan Mylan generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Exforge. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

## Koje su koristi i rizici lijeka Amlodipin/Valsartan Mylan?

Budući da je lijek Amlodipin/Valsartan Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## Zašto je lijek Amlodipin/Valsartan Mylan odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Amlodipin/Valsartan Mylan posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan/usporediv s lijekom Exforge. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Exforge. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Amlodipin/Valsartan Mylan u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Amlodipin/Valsartan Mylan?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Amlodipin/Valsartan Mylan. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Amlodipin/Valsartan Mylan nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## Ostale informacije o lijeku Amlodipin/Valsartan Mylan

Cjeloviti EPAR za lijek Amlodipin/Valsartan Mylan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Amlodipin/Valsartan Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.