

Písomná informácia pre používateľa

VIDONORM 4 mg/5 mg tablety
VIDONORM 8 mg/5 mg tablety
VIDONORM 4 mg/10 mg tablety
VIDONORM 8 mg/10 mg tablety

terc-butylamónium-perindoprilu /amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VIDONORM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIDONORM
3. Ako užívať VIDONORM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VIDONORM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VIDONORM a na čo sa používa

VIDONORM je predpisovaný na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo stabilnej ischemickej choroby srdca (stav, pri ktorom je dodávka krvi do srdca znížená alebo blokována).

Pacienti, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín v dvoch samostatných tabletách, môžu namiesto toho užívať jednu tabletu VIDONORMU, ktorá obsahuje obidve liečivá.

VIDONORM je kombináciou dvoch liečiv, perindoprilu a amlodipínu. Perindopril je inhibítor ACE (angiotenzín konvertujúceho enzýmu). Amlodipín je kalciový antagonist (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Spoločne spôsobujú rozšírenie a uvoľnenie krvných ciev, takže krv nimi ľahšie prechádza, čo umožňuje vášmu srdcu udržiavať dobrý prietok krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VIDONORM

Neužívajte VIDONORM

- ak ste alergický na perindopril, alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor, alebo na amlodipín, alebo na ktorúkoľvek iné kalciové antagonisty, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Prejavom môže byť svrbenie, začervenanie kože a ťažkosti s dýchaním.
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu VIDONORMU na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),

- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe ACE inhibítorom, alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak máte kardiogénny šok (keď srdce nie je schopné dodávať telu dostatok krvi), aortálnu stenózu vysokého stupňa (zúženie hlavnej cievy vychádzajúcej zo srdca),
- ak máte závažnú hypotenziu (veľmi nízky krvný tlak),
- ak máte srdcové zlyhanie po akútnom infarkte myokardu,
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti na použítom prístroji nemusí byť pre vás VIDONORM vhodný,
- ak máte závažné problémy s obličkami, keď je zásobovanie vašich obličiek krvou znížené (stenóza renálnej artérie),
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a VIDONORM“), pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo). Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať sakubitril/valsartan, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať VIDONORM, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru

- ak máte hypertrofickú kardiomyopatiu (chorobu srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte akékoľvek iné problémy so srdcom,
- ak máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte problémy s obličkami alebo ak dostávate dialýzu,
- ak máte v krvi abnormálne zvýšené hladiny hormónu, ktorý sa nazýva aldosterón (primárny aldosteronizmus),
- ak trpíte kolagénovým vaskulárnym ochorením (choroba spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate solné náhrady obsahujúce draslík (dôležitá je dobre vyvážená hladina draslíka v krvi),
- ak ste černošského pôvodu, pretože ACE inhibítory môžu byť menej účinné, ale taktiež môžete ľahšie dostať angioedém,
- ak máte vyšší vek,
- ak dojdíte,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako napríklad hrdlo) je zvýšené:
 - racekadotril (používaný na liečbu hnačky)
 - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín (lieky používané na liečbu cukrovky),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR (používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny)

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. VIDONORM sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť Tehotenstvo).

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte VIDONORM“.

Keď užívate VIDONORM, informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť celkovú anestéziu (narkózu) a/alebo väčší chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním (nevoľnosťou),
- ak máte podstúpiť LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z vašej krvi pomocou prístroja),
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie žihadlo.

Deti a dospelávajúci

VIDONORM sa neodporúča používať u detí a dospelávajúcich.

Iné lieky a VIDONORM

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate iné lieky na vysoký krvný tlak, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte VIDONORM“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču produkovaného obličkami).

Vyhňte sa užívaniu VIDONORMU s:

- lítiom (používa sa na liečbu mánie alebo depresie),
- estramustínom (používa sa na liečbu rakoviny),
- draslík šetriacimi diuretikami (spironolaktón, triamterén), doplnkami draslíka alebo soľnými náhradami s obsahom draslíka,
- sakubitriolom/valsartanom, na dlhodobé (chronické) zlyhávanie srdca (pozri tiež informáciu pod nadpisom „Neužívajte VIDONORM“)

Liečba VIDONORMOM môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám bude možno musieť zmeniť dávku a/alebo prijať ďalšie opatrenia.

Určite svojmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- betablokátory používané pri srdcovom zlyhaní (bisoprolol, karvedilol, metoprolol),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na zníženie bolesti alebo vysoké dávky aspirínu,
- lieky na liečbu cukrovky (napr. inzulín alebo metformín),
- lieky na liečbu duševných porúch ako depresia, pocit úzkosti, schizofrénia, atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, imipramínu podobné antidepresíva, neuroleptiká),
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatancia (ako verapamil alebo diltiazem), vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú cievy),
- heparín (liek na zriedenie krvi),
- efedrín, noradrenalín alebo adrenalín (lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy),
- baklofén alebo dantrolén (infúzia), obidva sa používajú na liečbu svalovej stuhnutosti vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex; dantrolén sa tiež používa pri liečbe malígnej hypertermie počas anestézie (narkózy) (medzi príznaky patrí vysoká horúčka a svalová stuhnosť),

- lieky používané na liečbu bakteriálnych (rifampicín, erytromycín alebo klaritromycín), HIV (ritonavir, indinavir, nelfinavir) alebo hubových infekcií (ketokonazol, itrakonazol),
- antiepileptiká, ako je karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón,
- alfablokátoory používané na liečbu zväčšenej prostaty, ako je prazosín, alfuzosín, doxazosín, tamsulozín, terazosín,
- amifostín (používaný na prevenciu alebo zníženie vedľajších účinkov spôsobených inými liekmi alebo rádioterapiou pri liečbe rakoviny),
- kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych stavov, vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy),
- rastlinný liek bežne známy ako ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*),
- soli zlata, obzvlášť pri vnútrožilovom podaní (používajú sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranný mechanizmus tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín),
- takrolimus (na reguláciu imunitnej reakcie organizmu, umožňuje organizmu prijať
- transplantovaný orgán),
- trimetoprim a kotrimoxazol známy tiež ako trimetoprim/sulfametoxazol (na liečbu infekcií),
- simvastatín (liek znižujúci cholesterol),
- liek, ktorý sa najčastejšie používa na liečbu hnačky (racekadotril) alebo lieky používané na liečbu cukrovky (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín) alebo lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

VIDONORM a jedlo, nápoje a alkohol

Odporúča sa užívať VIDONORM pred jedlom.

Ľudia, ktorí užívajú VIDONORM, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže spôsobiť nepredvídateľné zosilnenie účinku VIDONORMU pri znižovaní krvného tlaku.

Pitie alkoholu s VIDONORMOM môže vyvolať pocit závratu alebo točenia hlavy. Poradte sa so svojím lekárom, či môžete počas liečby konzumovať alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Zvyčajne vám váš lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie VIDONORMU pred tým, ako otehotniete, alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto VIDONORMU.

VIDONORM sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.

Dojčenie

Oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Ukázalo sa, že amlodipín v malých množstvách prechádza do materského mlieka, preto sa VIDONORM neodporúča u matiek, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VIDONORM neovplyvňuje bdelosť, ale môžete pociťovať závraty alebo slabosť v dôsledku nízkeho krvného tlaku alebo sa môžete cítiť chorý alebo mať bolesti hlavy, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať VIDONORM

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zapite tabletu pohárom vody, najlepšie každý deň v rovnakom čase, ráno a pred jedlom. Váš lekár rozhodne, aká dávka je pre vás správna. Zvyčajná dávka je jedna tableta raz denne.

VIDONORM je zvyčajne predpisovaný pacientom, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín v samostatných tabletách.

Použitie u detí a dospievajúcich

Účinnosť a znášanlivosť perindoprilu samotného alebo v kombinácii s amlodipínom u detí a dospievajúcich nebola stanovená. Preto sa VIDONORM neodporúča používať u detí a mladistvých.

Použitie u starších pacientov

Táto kombinácia má byť podávaná s opatrnosťou najmä u starších ľudí. Pacienti sa majú vyhnúť dehydratácii (prílišnej strate vody) a pravidelné lekárske monitorovanie má zahŕňať časté sledovanie funkcie obličiek (kreatinín a hladina draslíka).

Ak užijete viac VIDONORMU, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo svojho lekára. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi, z čoho môžete pociťovať závraty alebo mdloby. Ak sa to stane, pomôcť môže ľahnutie si so zdvihnutými nohami.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť VIDONORM

Je dôležité, aby ste váš liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku VIDONORMU, ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať VIDONORM

Keďže liečba VIDONORMOM je obvyčajne celoživotná, predtým, ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď prestaňte liek užívať a oznámte to svojmu lekárovi:

- opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním,
- závažné závraty alebo mdloby spôsobené nízkym tlakom krvi,
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (angina) alebo srdcový infarkt,
- slabosť rúk alebo nôh, alebo problémy s rozprávaním, ktoré môžu byť znakom mozgovej príhody,

- náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudi, pocit nedostatku dychu alebo ťažkosť pri dýchaní (bronchospazmus),
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby,
- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka), ktoré môže byť znakom hepatitídy,
- závažné kožné reakcie, vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, žihľavky, sčervenania kože na celom tele, silného svrbenia, tvorby pľuzgierov, ošupovania a opúčania kože, zápalu sliznice (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie,
- kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené svrbiace flaky na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém).

Povedzte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

Opuch

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

Bolesť hlavy, závraty, vertigo (točenie okolia), mravčenie, ospalosť, poruchy videnia, palpitácie (búšenie srdca), tinnitus (hučanie v ušiach), sčervenanie kože (pocit horúčavy alebo tepla na tvári), kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe), gastrointestinálne poruchy (pocit nevoľnosti, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, dyspepsia (porucha trávenia) alebo problémy s trávením, hnačka, zápcha), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, opuch členkov, pocit slabosti, pocit únavy, nízky krvný tlak.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

Zmeny v laboratórnych parametroch (vysoká hladina draslíka v krvi vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade diabetických pacientov, zvýšená krvná močovina a zvýšený kreatinín v krvi, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek), depresia, zmeny nálady, úzkosť, nespavosť, poruchy spánku, triaška, mdloby, strata pocitovania bolesti, problémy s rytmom srdca, rýchly tlkot srdca, vaskulitída (zápal krvných ciev), kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída), bronchospazmus (stiahnutie hrude, sipot a dýchavičnosť), sucho v ústach, angioedém (príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka), reakcie fotosenzitivity (zvýšená citlivosť kože na slnko), kožné ochorenia s tvorbou pľuzgierov (pemfigoid), vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, červené škvrny na koži, poruchy sfarbenia kože, žihľavka, artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), bolesti chrbta, obličkové problémy, ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení, impotencia, bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov, bolesť na hrudi, bolesť, celková nevoľnosť, horúčka, zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí)

Tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo zvracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu), zmeny laboratórnych parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére; , zhoršenie psoriázy, začervenanie, zníženie alebo zastavenie tvorby moču, akútne obličkové zlyhanie.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

Zmeny v hodnotách krvi, takých ako znížený počet bielych a červených krviniek, znížený hemoglobín, pokles počtu krvných doštičiek, alergické reakcie, zvýšený obsah cukru v krvi (hyperglykémia), hypertónia (nezvyčajné zvýšenie svalového napätia), neuropatia (ochorenie nervov, ktoré spôsobuje slabosť, pocity bodania alebo stratu citlivosti), angína pectoris, infarkt myokardu, eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), cievná mozgová príhoda, zápal pankreasu, nadúvanie brucha (gastritída), opuch d'asiem, poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka), multiformný erytém (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbiace škvrny na tvári, ramenách alebo dolných končatinách), zápalové ochorenia kože (exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm), Quinckeho edém.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza. Zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VIDONORM

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VIDONORM obsahuje

- Liečivá sú terc-butylamónium-perindoprilu a amlodipín (ako amlodipínium-bezylát).
VIDONORM 4 mg/5 mg tableta obsahuje 4 mg terc-butylamónium-perindoprilu a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).
VIDONORM 8 mg/5 mg tableta obsahuje 8 mg terc-butylamónium-perindoprilu a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).
VIDONORM 4 mg/10 mg tableta obsahuje 4 mg terc-butylamónium-perindoprilu a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).
VIDONORM 8 mg/10 mg tableta obsahuje 8 mg terc-butylamónium-perindoprilu a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, draselná soľ polakrilínu, hydrofóbny koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá VIDONORM a obsah balenia

VIDONORM 4 mg/5 mg tablety: Biele alebo takmer biele okrúhle ploché tablety s priemerom 8 mm, s vyrytým „CH3“ na jednej strane, druhá strana bez označenia.

VIDONORM 8 mg/5 mg tablety: Biele alebo takmer biele okrúhle ploché tablety s priemerom 8 mm, s vyrytým „CH4“ na jednej strane, druhá strana bez označenia.

VIDONORM 4 mg/10 mg tablety: Biele alebo takmer biele okrúhle ploché tablety s priemerom 11 mm, s vyrytým „CH5“ na jednej strane, druhá strana bez označenia.

VIDONORM 8 mg/10 mg tablety: Biele alebo takmer biele okrúhle ploché tablety s priemerom 11 mm, s vyrytým „CH6“ na jednej strane, druhá strana bez označenia.

30 a 90 tabliet je v blistri z PA/alumínium/PVC//alumínium a v papierovej škatuľke.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť
Gyömrői út 19-21.
Maďarsko

Výrobca:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť
Gyömrői út 19-21.
Maďarsko

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

| | |
|-----------------|----------|
| Česká republika | VIDONORM |
| Maďarsko | VIDONORM |
| Rumunsko | BEATIL |
| Slovensko | VIDONORM |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.