

Písomná informácia pre používateľa

Priamlo 4 mg/5 mg tablety perindopriliumbromid/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 Priamlo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Priamlo
3. Ako užívať Priamlo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Priamlo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Priamlo a na čo sa používa

Priamlo obsahuje dve liečivá, nazývajú sa perindopril a amlodipín.

Priamlo sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo stabilnej ischemickej choroby srdca (stav, pri ktorom je znížený alebo blokovaný prísun krvi do srdca).

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

Perindopril patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú inhibítory ACE (enzým konvertujúci angiotenzín). Amlodipín patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú blokátory kalciového kanála. Spolu účinkujú tak, že rozširujú a uvoľňujú krvné cievy, čím sa znižuje krvný tlak. Krv nimi potom ľahšie prechádza, a tým sa znižuje záťaž srdca.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Priamlo

Neužívajte Priamlo:

- ak ste alergický na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor, alebo na amlodipín, alebo na akékoľvek iné kalciové antagonisty, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre, jazyka alebo hrdla, 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 ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Priamla na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo).
- ak dojčíte (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

- ak máte cukrovku alebo zhoršenú funkciu obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Priamlo pre vás vhodné.
- ak máte problémy s obličkami, kedy je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie).
- ak ste užívali alebo v súčasnosti užívate sakubitril / valsartan, liek používaný na liečbu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenzia).
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálna stenóza) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dodávať telu dostatok krvi).
- ak trpíte srdcovým zlyhávaním po srdcovom infarkte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Priamlo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Svojho lekára musíte informovať, ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov:

- aortálnu stenózu (zúženie hlavnej cievy vychádzajúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu).
- nedávny srdcový záchvat.
- zlyhávanie srdca.
- výrazne zvýšený krvný tlak (hypertenzná kríza).
- akékoľvek iné problémy so srdcom.
- ochorenie pečene.
- problémy s obličkami alebo ak dostávate dialýzu.
- abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus).
- ak trpíte kolagénovým vaskulárnym ochorením (choroba spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia.
- diabetes (cukrovku).
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate solné náhrady obsahujúce draslík.
- ak ste v staršom veku a je potrebné zvýšiť vám dávku.
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (rýchlo vytvorený opuch pod kožou v oblastiach ako je napríklad hrdlo) je zvýšené:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky.
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus a iné lieky patriace do triedy inhibítorov mTOR).
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.
- ste čiernej rasy, pretože môžete mať vyššie riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov inej rasy.
- 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.

Pozri aj informácie v časti “Neužívajte Priamlo”.

Ak užívate Priamlo, informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť celkovú anestéziu (narkózu) a/alebo väčší chirurgický zákrok.
- 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 uštipnutie.
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním alebo dehydratáciou.

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchnutím tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní) bol hlásený u pacientov liečených ACE inhibítormi vrátane perindoprilu. Môže sa to vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás vyvinú takéto príznaky, prestaňte užívať Priamlo a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Priamlo 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).

Deti a dospelí

S užívaním Priamla u detí (vo veku do 18 rokov) nie sú žiadne skúsenosti. Preto sa Priamlo nemá dávať deťom a dospelým.

Iné lieky a Priamlo

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.

Priamlo môže ovplyvňovať účinok iných liekov alebo iné lieky môžu mať vplyv na účinok Priamla. Môžu to byť tieto lieky:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane diuretík (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču produkovaného obličkami).
- blokátory receptora angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri aj informácie v častiach Neužívajte Priamlo a Upozornenia a opatrenia).
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).
- lieky šetriace draslík, ktoré sa používajú pri liečbe srdcového zlyhania: eplerenón a spironolaktón pri dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne.
- sakubitril/valsartan - používaný na liečbu dlhodobého (chronického) srdcového zlyhania u dospelých (pozri tiež časť Neužívajte Priamlo).
- lítium (používa sa na liečbu psychických problémov).
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je napríklad ibuprofen používaný na úľavu od bolesti alebo vysoká dávka kyseliny acetylsalicylovej.
- lieky na liečbu cukrovky (ako je inzulín, vildagliptín alebo metformín).
- baklofén (používa sa na liečbu stuhnutosti svalov pri ochoreniach ako je skleróza multiplex).
- lieky na liečbu duševných porúch ako depresia, pocit úzkosti, schizofrénia, atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká).
- imunosupresíva (lieky znižujúce obranný mechanizmus tela), používajú sa na liečbu autoimunitných ochorení alebo umožňujú organizmu prijať transplantovaný orgán (napr. takrolimus).

- estramustín (používa sa na liečbu rakoviny).
- alopurinol (na liečbu dny).
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu).
- vazodilatátory vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy).
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín).
- soli zlata, obzvlášť pri vnútrožilovom podaní (používajú sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy).
- ketokonazol, itrakonazol (na liečbu hubových infekcií).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteázy, používajú sa na liečbu HIV).
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká - na liečbu infekcií spôsobených baktériami).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce).
- dantrolén (infúzia na ťažké poruchy telesnej teploty).
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu).
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) a iné lieky patriace do skupiny inhibítorov neprilyzínu (NEP), alebo ktoré sú používané na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy inhibítorov mTOR). Pozri časť Upozornenia a opatrenia.

Priamlo a jedlo, nápoje a alkohol

Ľudia, ktorí užívajú Priamlo, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu ani grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladiny liečiva amlodipínu v krvi, čo môže spôsobiť nepredvídateľné zosilnenie účinku Priamla na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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 Priamla predtým, ako otehotniete, alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto Priamla.

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

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Priamlo. Priamlo sa 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

Priamlo môže ovplyvniť vašu schopnosť šoférovať alebo obsluhovať stroje. Ak vám užívanie tabliet spôsobuje nevoľnosť, závrat alebo únavu či bolesť hlavy, nešoférujte ani neobsluhujte žiadne stroje a ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Priamlo obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Priamlo

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

Lekár rozhodne, aká dávka je pre vás správna. Priamlo sa zvyčajne predpisuje pacientom, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín v samostatných tabletách.

Odporúčaná dávka Priamla 4 mg/5 mg je 1 alebo 2 tablety denne.

Zapite tabletu pohárom vody, najlepšie každý deň v rovnakom čase, ráno a pred jedlom.

Ak užijete viac Priamla, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, môže to mať za následok veľký a dokonca nebezpečný pokles krvného tlaku. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles tlaku veľmi výrazný, môže nastať šok.

Môžete mať studenú a vlhkú kožu a môžete aj stratiť vedomie.

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

Ak užijete príliš veľa tabliet Priamla, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Priamlo

Ak zabudnete užiť tabletu, úplne túto dávku vynechajte. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Priamlo

Lekár vám poradí, ako dlho budete liek užívať. Ak prestanete užívať liek bez toho, aby ste sa poradili s lekárom, váš stav sa môže zhoršiť. Preto neprestaňte užívať Priamlo bez toho, aby ste o tom predtým povedali svojmu lekárovi.

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 začnete pociťovať ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov po užití tohto lieku, **okamžite** choďte k lekárovi:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (menej časté – postihujú menej ako 1 zo 100 ľudí).
- silný závrat alebo mdloby následkom nízkeho krvného tlaku (časté – postihujú menej ako 1 z 10 ľudí).
- srdcový záchvat, neobvykle rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, bolesť na hrudníku (angína) (veľmi zriedkavé, postihujú menej ako 1 z 10 000 ľudí).
- slabosť v rukách alebo v nohách alebo problémy s rečou, čo môže byť príznakom mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – postihujú menej ako 1 z 10 000 ľudí).
- náhly sipot, bolesť na hrudníku, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus) (menej časté – postihujú menej ako 1 zo 100 ľudí).
- ťažké kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, žihľavky, sčervenania kože na celom tele, silného svrbenia, pľuzgierov, odlupovania a opuchu na koži, zápal sliznicových membrán (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie (veľmi zriedkavé - postihujú menej ako 1 z 10 000 ľudí).
- zápal pankreasu, čo môže spôsobovať silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom ťažkej nevoľnosti (veľmi zriedkavé - postihujú menej ako 1 z 10 000 ľudí).

- zožltnutie kože alebo očí (žltacka), čo môže byť príznakom hepatitídy (veľmi zriedkavé - postihujú menej ako 1 z 10 000 ľudí).
- kožná vyrážka, ktorá často začína červenými fľakmi na tvári, na rukách alebo na nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé - postihujú menej ako 1 z 10 000 ľudí).

Pretože Priamlo je kombináciou dvoch liečiv, vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, súvisia buď s perindoprilom alebo s amlodipínom.

Vedľajšie účinky súvisiace s perindoprilom

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy, závrat, vertigo (pocit točenia).
- mravčenie.
- poruchy videnia.
- zvonenie v ušiach (tinnitus).
- pocit závratu alebo mdloby v dôsledku nízkeho krvného tlaku.
- kašeľ.
- ťažkosti s dýchaním.
- nevoľnosť, vracanie.
- bolesť brucha.
- poruchy chuti.
- žalúdočné ťažkosti alebo ťažkosti s trávením.
- hnačka, zápcha.
- kožná vyrážka, svrbenie.
- svalové kŕče.
- pocit slabosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- zmeny nálady.
- poruchy spánku.
- depresia.
- sucho v ústach.
- problémy s obličkami.
- impotencia.
- potenie.
- zvýšený počet eozinofilov (typ bielych krviniek).
- spavosť.
- mdloby.
- palpitácie (búšenie srdca).
- tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť).
- vaskulitída (zápal krvných ciev).
- fotosenzitívne reakcie (zvýšená citlivosť kože na slnko).
- bolesť kĺbov.
- bolesť svalov.
- bolesť v hrudi.
- pocit choroby.
- periférny edém (opuch rúk a nôh).
- horúčka.
- pád.

- zmeny v laboratórnych parametroch: vysoká hladina draslíka v krvi, vymizne po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) u pacientov s cukrovkou, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 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).
- začervenanie.
- zhoršenie psoriázy.
- zníženie alebo zastavenie tvorby moču.
- akútne obličkové zlyhanie.
- zmeny v laboratórnych parametroch: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére.
-

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- zmätenosť.
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc).
- upchaný alebo tečúci nos (rinitída).
- zmeny krvných hodnôt, ako je nízky počet bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Vedľajšie účinky súvisiace s amlodipínom

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- opuch (edém).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy, závrat, spavosť (najmä na začiatku liečby).
- vnímanie tlkotu srdca (búšenie srdca), sčervenanie.
- bolesť brucha, nevoľnosť.
- zhoršená činnosť čriev, hnačka, zápcha, ťažkosti s trávením.
- únava, slabosť.
- opuch členkov, svalové kŕče.
- poruchy videnia, dvojité videnie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť.
- trasenie, poruchy chuti, mdloby.
- necitlivosť alebo pocit pichania v končatinách, strata vnímania bolesti.
- zvonenie v ušiach (tinnitus).
- nízky krvný tlak.
- upchaný alebo tečúci nos (rinitída).
- kašeľ.
- sucho v ústach, vracanie.
- vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, svrbenie kože, červené fľaky na koži, zmeny sfarbenia kože.
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení.

- neschopnosť dosiahnuť erekciu, bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov.
- bolesť, celková nevoľnosť.
- bolesť kĺbov alebo svalov, bolesť chrbta.
- nárast alebo pokles telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- zmätenosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k tvorbe nezvyčajných modrín alebo k ľahkému krvácaniu (poškodenie červených krviniek).
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť svalovú slabosť, bodanie alebo zníženú citlivosť na dotyk.
- opuch d'asien.
- nadúvanie brucha (gastritída).
- zhoršená funkcia pečene, zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov.
- zvýšené napätie v svaloch.
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou.
- citlivosť na svetlo.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza.

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 Priamlo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C 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 obsahuje Priamlo

Liečivá sú perindopriliumbumín a amlodipíniumbesilát.

Priamlo 4 mg/5 mg: každá tableta obsahuje 4 mg perindopriliumbumínu, čo zodpovedá 3,338 mg perindoprilu a 5 mg amlodipínu (vo forme bezylátu).

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, dihydrát hydrofosforečnanu vápenatého, sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Priamlo a obsah balenia

Priamlo 4 mg/5 mg: biele až takmer biele okrúhle tablety, na jednej strane je vyrazené 4/5.

Veľkosť balenia:

10, 15, 30, 90 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovenská republika	Priamlo
Bulharsko	Приамло
Taliansko	Perindopril e Amlodipina Zentiva
Portugalsko	Perindopril + Amlodipina Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.