

Písomná informácia pre používateľa

Amlator 10 mg/5 mg filmom obalené tablety
Amlator 10 mg/10 mg filmom obalené tablety
Amlator 20 mg/5 mg filmom obalené tablety
Amlator 20 mg/10 mg filmom obalené tablety

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

1. Čo je Amlator a na čo sa používa

Amlator je kombinovaný liek, ktorý obsahuje dve liečivá nazývané atorvastatín a amlodipín.

Atorvastatín patrí do skupiny liekov známych ako statíny, ktoré sú určené na reguláciu lipidov (tukov).

Amlodipín patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty vápnika, ktoré účinkujú tak, že rozširujú krvné cievy.

Amlator je určený ako substitučná (náhradná) liečba u tých dospelých pacientov, ktorí sú primerane kontrolovaní amlodipínom a atorvastatínom, ktoré užívajú súčasne, v tých istých dávkach ako v tejto kombinácii na liečbu vysokého krvného tlaku (s chronickým stabilným ochorením koronárnych tepien alebo bez neho a/alebo s Prinzmetalovou angínou) u dospelých pacientov, ktorí majú jeden z nasledovných súvisiacich stavov:

- zvýšené hladiny cholesterolu (primárna hypercholesterolémia) alebo zvýšené hladiny cholesterolu a triglyceridov súčasne (kombinovaná alebo zmiešaná hyperlipidémia)
- dedične zvýšené hladiny cholesterolu (homozygotná familiárna hypercholesterolémia)
- potreba prevencie kardiovaskulárnych príhod u dospelých pacientov, u ktorých sa predpokladá, že majú vysoké riziko prvej kardiovaskulárnej príhody, ako prídavná liečba pre korekciu iných rizikových faktorov.

Amlator nie je určený na začatie liečby. Keď začnete užívať Amlator, musíte prestať užívať iné lieky, obsahujúce jednotlivé zložky (amlodipín a atorvastatín).

Počas liečby musíte dodržiavať štandardnú diétu na zníženie cholesterolu.

Ak si váš lekár myslí, že obe samotné liečivá sú pre vás vhodné, alebo ak ste už užívali lieky s týmito liečivami, môže vám predpísať Amlator.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Amlator

Neužívajte Amlator

- ak ste alergický na amlodipín alebo atorvastatín alebo ak ste alergický na skupinu liekov zvanú „blokátory kalciových kanálov“ alebo na ktorýkoľvek liek podobný atorvastatínu používaný na zníženie tukov v krvi alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenzia).
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálna stenóza) alebo kardiogénny šok (stav, kedy srdce nie je schopné dodávať dostatočné množstvo krvi do tela).
- ak trpíte zlyhávaním srdca po srdcovom záchvate.
- ak máte, alebo ste mali chorobu pečene.
- ak ste niekedy mali akékoľvek nevysvetlené abnormálne pečenevé krvné testy.
- ak ste plodná žena a nepoužívate spoľahlivú metódu antikoncepcie.
- ak ste tehotná alebo chcete otehotnieť.
- ak dojčíte.
- ak pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amlator, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte zlyhávanie srdca.
- ak ste nedávno mali srdcový záchvat.
- ak máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza).
- ak ste niekedy mali náhlu cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte v mozgu malé priehlbiny s kvapalinou po predchádzajúcich mozgových príhodách.
- ak máte ťažkosti s obličkami.
- ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza).
- ak ste mali akékoľvek opakované alebo nevysvetlené svalové tupé alebo ostré bolesti, osobnú anamnézu alebo rodinnú anamnézu svalových ťažkostí.
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou vrátane v niektorých prípadoch svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce slabosť očných svalov), pretože statíny môžu niekedy zhoršiť stav alebo viesť k výskytu myasténie (pozri časť 4).
- ak ste mali svalové problémy počas predchádzajúcej liečby inými liekmi na zníženie tukov (napr. inými „statínmi“ alebo „fibrátmi“).
- ak pravidelne pijete veľké množstvá alkoholu.
- ak máte ochorenie pečene v anamnéze.
- ak ste starší/staršia ako 70 rokov.
- ak užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali liečivo nazývané kyselina fusidová (na liečbu bakteriálnej infekcie) perorálne alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Amlatoru môže spôsobiť závažné svalové problémy (rabdomyolýzu).

Pred užívaním Amlatoru si u svojho lekára alebo lekárnika overte

- či máte závažné zlyhávanie dýchania.

Ak sa na vás vzťahuje niečo z uvedeného, váš lekár bude potrebovať urobiť krvné testy pred liečbou a možno počas vašej liečby Amlatorom, aby mohol predpovedať vaše riziko výskytu svalových vedľajších účinkov. Je známe, že riziko výskytu vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi, napr. rabdomyolýza, sa zvyšuje, keď sa niektoré lieky užívajú v rovnakom čase (pozrite časť 2 „Iné lieky a Amlator“).

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia budú možno potrebné ďalšie testy a lieky.

Pokým užívate tento liek, váš lekár vás bude podrobne monitorovať, ak máte cukrovku alebo riziko vzniku cukrovky. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte v krvi vysoké hladiny cukrov a tukov, máte nadváhu a vysoký krvný tlak.

Deti a dospievajúci

Amlator sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich kvôli chýbajúcim údajom o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Amlator

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

Existujú niektoré lieky, ktoré môžu zmeniť účinok Amlatoru, alebo ich účinok môže zmeniť Amlator. Tento typ interakcie (vzájomného pôsobenia) môže spôsobiť menšiu účinnosť jedného alebo oboch liekov. Prípadne by mohla zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov, vrátane závažných stavov charakterizovaných rozpadom svalov, známych ako rabdomyolýza a myopatia opísaných v časti 4.

- Niektoré antibiotiká alebo antimykotiká, napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicín.
- Iné lieky na reguláciu hladín tukov, napr. gemfibrozil, iné fibráty, cholestipol, simvastatín.
- Niektoré blokátory kalciových kanálov, používané pri angíne alebo vysokom krvnom tlaku, napr. diltiazem; lieky na reguláciu srdcového rytmu, napr. digoxín, verapamil, amiodarón.
- Lieky na zmenu fungovania imunitného systému, napr. cyklosporín.
- Letermovir, liek, ktorý pomáha predchádzať chorobe spôsobenej cytomegalovírusom.
- Lieky, používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, nelfinavir, kombinácia tipranavir/ritonavir, atď.
- Niektoré lieky používané na liečbu hepatitídy C, napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Iné lieky, známe svojimi interakciami s Amlatorom, vrátane ezetimibu (ktorý znižuje cholesterol), warfarínu (ktorý obmedzuje zrážanie krvi), perorálnej antikoncepcie, stiripentolu (antikonvulzívum pri epilepsii), cimetidínu (používaného pri pálení záhy a peptických vredoch), fenazónu (liek proti bolesti), kolchicínu (používaného na liečbu dny) a antacid (lieky na tráviace ťažkosti s obsahom hliníka alebo horčíka).
- Dantrolén (infúzia na liečbu závažných teplôt).
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky používané na zmenu spôsobu fungovania vášho imunitného systému).
- Lieky bez lekárskeho predpisu: ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).
- **Ak potrebujete perorálne užívať kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Lekár vám povie, kedy bude bezpečné znovu začať užívať Amlator. Užívanie Amlatoru súbežne s kyselinou fusidovou môže zriedkavo spôsobovať slabosť svalov, citlivosť alebo bolesť (rabdomyolýza). Viac informácií ohľadom rabdomyolýzy si pozrite v časti 4.**

Amlator môže znižovať krvný tlak ešte viac, ak už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

Amlator a jedlo, nápoje a alkohol

Informácie, ako užívať Amlator, pozri časť 3. Prosím, všimnite si nasledujúce:

Grapefruitová šťava

Ľudia, ktorí užívajú Amlator, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruity. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladiny liečiva amlodipín, čo môže spôsobiť nepredvídateľné zosilnenie účinku Amlatoru na zníženie krvného tlaku.

Alkohol

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitiu príliš veľkého množstva alkoholu. Podrobnejšie informácie, pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Amlator, ak ste tehotná, ak dojčíte, alebo ak sa pokúšate otehotnieť.

Neužívajte Amlator, ak ste plodná a nepoužívate spoľahlivú metódu antikoncepcie.

Neužívajte Amlator, ak dojčíte.

Bezpečnosť Amlatoru počas tehotenstva a dojčenia nebola preukázaná. Bolo preukázané, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa predtým, ako začnete tento liek užívať, so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek zvyčajne neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Nevedzte však vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak tablety u vás vyvolávajú nevoľnosť, závraty alebo únavu, spôsobujú vám bolesť hlavy alebo rozmazané videnie alebo ovplyvňujú schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje akýmkoľvek iným spôsobom.

Amlator obsahuje glykolát sodnej soli škrobu

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

3. Ako užívať Amlator

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.

Pred začatím liečby vás lekár nastaví na diétu s nízkym obsahom cholesterolu, ktorú budete držať aj počas liečby Amlatorom.

Dospelí

Dávka Amlatoru, ako ju stanoví lekár, môže byť jedna filmom obalená tableta Amlator 10 mg/5 mg, Amlator 10 mg/10 mg, Amlator 20 mg/5 mg alebo Amlator 20 mg/10 mg denne.

Maximálna denná dávka je jedna filmom obalená tableta Amlator 20 mg/10 mg.

Tablety prehltajte vcelku, zapite vodou. Môžete ich užiť kedykoľvek v priebehu dňa s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa užívať tablety každý deň v rovnakom čase.

Dodržiujte rady svojho lekára o diéte, obzvlášť o diéte s obmedzením tukov; cvičte a nefajčite.

Dĺžku liečby Amlatorom určí váš lekár.

Ak si myslíte, že účinok Amlatoru je prisilný alebo prislabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Starší ľudia

U starších pacientov nie je potrebné upravovať dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Amlator sa pre deti a dospievajúcich neodporúča.

Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov nie je potrebná zmena dávky.

Porucha funkcie pečene

U týchto pacientov sa Amlator musí podávať s opatrnosťou a pravidelné kontroly u lekára majú zahŕňať časté monitorovanie funkcie pečene.

Ak užijete viac Amlatoru, ako máte

Užitie príliš veľkého množstva tabliet môže spôsobiť pokles alebo až nebezpečný pokles vášho krvného tlaku. Môžete pociťovať točenie hlavy, mať závrat, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles krvného tlaku dostatočne výrazný, môže sa rozvinúť šok. Môžete mať studenú a vlhkú kožu a môžete stratiť vedomie. Ak užijete viac Amlatoru, ako ste mali, požiadajte o radu svojho lekára, alebo choďte do najbližšej nemocnice. Zoberte si so sebou všetky zvyšné tablety, obal a túto písomnú informáciu, aby mohli pracovníci nemocnice ľahko zistiť, aký liek ste užili.

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 Amlator

Ak zabudnete užiť dávku, užite len nasledujúcu plánovanú dávku v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Amlator

Neprestaňte užívať Amlator, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

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 ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať tento liek a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- srdcové arytmie, abnormálny srdcový rytmus.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- Závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť veľké ťažkosti s dýchaním.
- Závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, tvorba pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal sliznicových membrán (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie.
- Svalová slabosť, citlivosť, bolesť, natrhnutie alebo červenohnedé sfarbenie moču obzvlášť, ak sa súčasne necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, čo môže byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov. Abnormálny rozpad svalov sa nie vždy zastaví, dokonca ani potom, ako ste prestali užívať atorvastatín, a môže ohrozovať život a viesť k problémom s obličkami.

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

- Srdcový záchvat.
- Ochorenie s príznakmi pripomínajúcimi lupus (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky).
- Ak pociťujete ťažkosti s neočakávaným alebo nezvyčajným krvácaním alebo podliatinami, môže to naznačovať ťažkosti s pečeňou. Kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

Iné možné vedľajšie účinky Amlatoru:

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

- opuch (edém).

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- ospalosť, bolesť hlavy, závrat (najmä na začiatku liečby), únava, pocit slabosti,
- poruchy videnia (vrátane dvojitého videnia),
- zápal nosových ciest, bolesť v krku, krvácanie z nosa,
- návaly tepla,
- palpitácie (uvedomovanie si tlkotu vlastného srdca),
- dýchavičnosť,
- bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea), zápcha, vetry, poruchy trávenia, hnačka,
- bolesť svalov, svalové kŕče, opuch členkov, bolesť kĺbov a chrbta, bolesť končatín,
- alergické reakcie,
- zvýšenie hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v starostlivom meraní hladín cukru v krvi),
- zvýšenie kreatínkinázy v krvi,
- abnormálne výsledky krvných testov funkcie pečene.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- zápal nosovej sliznice (nádcha/kýchanie, tečenie z nosa),
- kašeľ,
- anorexia (strata chuti do jedla), prírastok telesnej hmotnosti, pokles telesnej hmotnosti, zníženie hladiny cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v starostlivom meraní hladín cukru v krvi),
- zmena nálady, úzkosť, depresia, triaška,
- necitlivosť alebo mravčenie v prstoch rúk a nôh, zníženie citlivosti na bolesť alebo dotyk, zmena vo vnímaní chuti, strata pamäti,
- rozmazané videnie,
- zvonenie v ušiach a/alebo v hlave,
- bolesť hrudníka,
- srdcové arytmie, abnormálny srdcový rytmus,
- mdloby, nízky krvný tlak (hypotenzia),
- sucho v ústach, vracanie, grganie, bolesť brucha v hornej a dolnej časti, pankreatitída (zápal pankreasu, ktorý vedie k bolesti žalúdka),
- hepatitída (zápal pečene),
- vypadávanie vlasov, červené škvrny na koži, zmena farby kože, vyrážka, kožné vyrážky a svrbenie, žihľavka, exantém, zvýšené potenie,
- bolesť šije, únava svalov,
- poruchy pri močení, zvýšená potreba močenia v noci, zvýšený počet močení,
- neschopnosť dosiahnuť erekciu (impotencia), gynekomastia (pocit nepohodlia v prsníkoch alebo zväčšenie prsníkov u mužov),
- zvýšená teplota, pocit nepohody, opuch hlavne členkov (edém),
- nočné mory, nespavosť,
- pozitívne výsledky testu na biele krvinky v moči.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré môže viesť k neočakávanému krvácaniu alebo k tvorbe podliatin,
- cholestáza (zažltnutie kože a očných bielkov),
- zmätenosť,
- periférna neuropatia (porucha nervov, ktorá môžu zapríčiniť slabosť, brnenie alebo necitlivosť),
- poranenia šliach,
- angioedém (opuchnutie/opuch kože).

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

- zníženie počtu bielych krviniek,
- svalová stuhnutosť alebo napätie v svaloch, poruchy združujúce tuhosť (stuhnutosť) a/alebo poruchy pohyblivosti,
- srdcový záchvat, zápal malých krvných ciev,
- opuch d'asien,
- alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať náhly sipot a bolesť hrudníka alebo zvieranie, opuch očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, dýchacie ťažkosti, kolaps,
- fotosenzitivita (citlivosť na svetlo),
- strata sluchu,
- nadúvanie brucha (gastritída),
- zlyhanie pečene.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svalová slabosť, ktorá pretrváva,
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce všeobecnú svalovú slabosť v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní),
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce slabosť očných svalov),
- Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak pocítite slabosť v ramenách alebo dolných končatinách, ktorá sa zhorší po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo pokles očných viečok, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchavičnosť (skrátene dychu).tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza.

Možné vedľajšie účinky, hlásené pri niektorých statínoch (lieky rovnakého typu):

- sexuálne ťažkosti,
- depresia,
- dýchacie ťažkosti, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti či horúčky,
- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, máte nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude monitorovať, pokiaľ užívate tento liek.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Amlator

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte 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 Amlator obsahuje

Liečivá v Amlatore sú atorvastatín a amlodipín.

Amlator 10 mg/5 mg filmom obalené tablety obsahujú 10 mg atorvastatínu (vo forme atorvastatín L-lyzínu) a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu) v každej filmom obalenej tablete.
Amlator 10 mg/10 mg filmom obalené tablety obsahujú 10 mg atorvastatínu (vo forme atorvastatín L-lyzínu) a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu) v každej filmom obalenej tablete.

Amlator 20 mg/5 mg filmom obalené tablety obsahujú 20 mg atorvastatínu (vo forme atorvastatín L-lyzínu) a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu) v každej filmom obalenej tablete.

Amlator 20 mg/10 mg filmom obalené tablety obsahujú 20 mg atorvastatínu (vo forme atorvastatín L-lyzínu) a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu) v každej filmom obalenej tablete.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

uhličitan vápenatý,
mikrokryštalická celulóza,
predželatínovaný škrob (kukuričný),
sodná soľ kroskarmelózy,
oxid vápenatý,
glykolát sodnej soli škrobu, typ A,
hydroxypropylcelulóza,
polysorbát 80,
koloidný oxid kremičitý bezvodý,
stearát horečnatý.

Filmový obal:

polyvinylalkohol-čiastočne hydrolyzovaný,
oxid titaničitý (E171),
makrogol 4000,
mastenec.

Ako Amlator vyzerá a obsah balenia

Amlator 10 mg/5 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s priemerom asi 9,0 mm. Na jednej strane s vyrytým „CE3“, druhá strana je bez označenia.

Amlator 10 mg/10 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s priemerom asi 9,0 mm. Na jednej strane s vyrytým „CE5“, druhá strana je bez označenia.

Amlator 20 mg/5 mg filmom obalené tablety sú biele podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s priemerom asi 15,5 x 8,0 mm. Na jednej strane s vyrytým „CE4“, druhá strana je bez označenia.

Amlator 20 mg/10 mg filmom obalené tablety sú biele podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s priemerom asi 15,5 x 8,0 mm. Na jednej strane s vyrytým „CE6“, druhá strana je bez označenia.

30 a 90 filmom obalených tabliet v bielych, nepriehľadných PA/Al/PVC/Al blistroch v škatuliach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureş
Rumunsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHS) pod nasledujúcimi názvami:

Bulharsko:	Amlator
Česká republika:	Amlator
Maďarsko:	Amlator
Poľsko:	Amlator
Rumunsko:	Duplecor
Slovenská republika:	Amlator

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023 .