

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Amlessa Neo 5 mg/5 mg tablety**  
**Amlessa Neo 5 mg/10 mg tablety**  
**Amlessa Neo 10 mg/5 mg tablety**  
**Amlessa Neo 10 mg/10 mg tablety**  
perindopril-arginín/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 Amlessa Neo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlessu Neo
3. Ako užívať Amlessu Neo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amlessu Neo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Amlessa Neo a na čo sa používa**

Amlessa Neo sa predpisuje na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo stabilnej ischemickej choroby srdca (stav, pri ktorom je zásobovanie srdca krvou znížené alebo blokované). Pacienti, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín v dvoch samostatných tabletách, môžu namiesto toho užívať jednu tabletu Amlessy Neo, ktorá obsahuje obidve liečivá.

Amlessa Neo je kombináciou dvoch liečiv, perindoprilu a amlodipínu. Perindopril je inhibítor ACE (inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu). Amlodipín je antagonistu vápnika (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Spoločne spôsobujú rozšírenie a uvoľnenie krvných ciev, čo má za následok zníženie krvného tlaku. Krv môže ľahšie prúdiť v tele a srdce nemusí tak ťažko pracovať.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlessu Neo**

**Neužívajte Amlessu Neo**

- ak ste alergický (precitlivý) na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE, na amlodipín alebo na antagonisty vápnika alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Amlessa Neo,
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Amlessy Neo na začiatku tehotenstva – pozri časť o tehotenstve),
- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE alebo ak sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,
- ak máte zúženie hlavnej cievy vedúcej zo srdca (stenóza aorty) alebo kardiogénny šok (keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (závažná hypotenzia),

- ak máte zlyhávanie srdca po akútnom infarkte myokardu,
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od použitého prístroja nemusí byť Amlessa Neo pre vás vhodná,
- ak máte problémy s obličkami, kedy je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu zlyhávania srdca (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Amlessa Neo“).

### **Upozornenia a opatrenia**

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

- ak máte hypertrofickú kardiomyopatiu (chorobu srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte zlyhávanie srdca,
- ak máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza),
- ak máte akékoľvek iné problémy so srdcom,
- ak máte narušenú funkciu pečene,
- ak máte problémy s obličkami alebo ak podstupujete dialýzu,
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu aldosterónu v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte kolagénové cievne ochorenie (choroba spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak máte cukrovku,
- ak máte diétu s obmedzeným príjmom soli alebo používate náhrady soli obsahujúce draslík (dôležitá je rovnováha hladiny draslíka v krvi),
- ste starší človek a vašu dávku je nutné zvýšiť,
- 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.
  - aliskirén.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Amlessu Neo“:

- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
  - racekadotril (liek používaný na liečbu hnačky),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR (lieky používané na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu),
  - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom) používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca,
  - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a iné liečivá z triedy nazývanej gliptíny (používané na liečbu cukrovky),
- ak ste čiernej rasy, môžete mať zvýšené riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov iných rás.

### Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním) bol hlásený u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane perindoprilu. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Amlessy Neo a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Amlessa Neo sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa ak sa bude užívať v tomto období (pozri časť o tehotenstve).

Informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál, že užívate Amlessu Neo aj v tom prípade:

- ak máte podstúpiť celkovú anestéziu a/alebo väčší chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno mali hnačku alebo vracanie (nevoľnosť),
- ak máte podstúpiť LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie žihadlo.

## Deti a dospievajúci

Amlessa Neo sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim.

## Iné lieky a Amlessa Neo

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

Vyhňte sa užívaniu Amlessy Neo spolu s:

- lítiom (používa sa na liečbu mánie alebo depresie),
- estramustínom (používa sa na liečbu rakoviny),
- draslík šetriacimi diuretikami (napr. triamterén, amilorid), doplnkami draslíka alebo soľnými náhradami s obsahom draslíka, inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík v tele (ako heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol, tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na liečbu bakteriálnych infekcií),
- draslík šetriacimi liekmi používanými na liečbu zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg na deň.

Liečba Amlessou Neo môže byť ovplyvnená inými liekmi. Určite vášmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na vysoký krvný tlak, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Amlessu Neo“ a „Upozornenia a opatrenia“), alebo diuretiká (lieky zvyšujúce množstvo moču tvoreného v obličkách),
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časť „Neužívajte Amlessu Neo“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- nesteroidové protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na úľavu od bolesti alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na zníženie horúčky a úľavu od bolesti, ako aj na prevenciu tvorby krvných zrazenín),
- lieky na liečbu cukrovky (napr. inzulín),
- lieky na liečbu duševných porúch ako sú depresia, pocit úzkosti, schizofrénia, atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, antidepresíva podobné imipramínu, neuroleptiká),
- imunosupresíva (lieky potláčajúce obranné mechanizmy tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- trimetoprim a kotrimoxazol (na liečbu infekcií),
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatanciá, vrátane nitrátov (lieky rozširujúce cievy),
- efedrín, noradrenalín a adrenalín (na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy),
- baklofén alebo dantrolén (infúzia), oba používané na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach ako skleróza multiplex; dantrolén sa tiež používa pri liečbe malígnej hypertermie počas anestézie (medzi príznaky patrí vysoká horúčka a svalová stuhnosť),
- niektoré antibiotiká ako napr. rifampicín, erytromycín, klaritromycín (na liečbu bakteriálnych infekcií),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*, rastlinný liek používaný na liečbu depresie),
- simvastatín (liek na znižovanie cholesterolu),
- antiepileptiká, ako napr. karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón,
- itrakonazol, ketokonazol (lieky na liečbu hubových infekcií),
- alfablokátory, používané na liečbu zväčšenej prostaty ako napr. 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),
- soli zlata, najmä pri vnútrožilovom podaní (používané na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibítory proteáz používané na liečbu HIV).

### **Amlessa Neo a jedlo a nápoje**

Amlessa Neo sa má užívať pred jedlom.

Ľudia užívajúci Amlessu Neo nemajú konzumovať grapefruitový džús a grapefruit. Grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok Amlessy Neo na zníženie tlaku krvi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### *Tehotenstvo*

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť). Lekár vám zvyčajne poradí prestať užívať Amlessu Neo ešte skôr, ako otehotníte alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám namiesto Amlessy Neo iný liek. Amlessa Neo sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa.

#### *Dojčenie*

Zistilo sa, že amlodipín v malých množstvách prechádza do materského mlieka. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť. Amlessa Neo sa neodporúča dojčiacim matkám a ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Amlessa Neo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak vám tablety spôsobujú nevoľnosť, závrat, slabosť alebo únavu alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, nevedzte ani neobsluhujte stroje a ihneď kontaktujte svojho lekára.

### **Amlessa Neo 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 Amlessu Neo**

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.

Tabletu prehltnite a zapite 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.

Amlessa Neo sa zvyčajne predpisuje pacientom, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín v samostatných tabletách.

### **Použitie u detí a dospelých**

Použitie u detí a dospelých sa neodporúča.

### **Ak užijete viac Amlessy Neo, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo svojho lekára. Najpravdepodobnejším prejavom predávkovania je nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť závrat alebo mdlobu. Ak sa to stane, môže pomôcť ľahnúť si tak, aby ste mali zdvihnuté nohy.

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 Amlessu Neo**

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

### **Ak prestanete užívať Amlessu Neo**

Keďže liečba Amlessou Neo je zvyčajne celoživotná, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako prestanete užívať tento liek.

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

## **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:

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- opuch jazyka a hrdla spôsobujúci veľké ťažkosti s dýchaním,
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie,
- silný závrat alebo mdloby,
- srdcový záchvat, nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep alebo bolesť na hrudi,
- zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, že vám je veľmi zle.

Boli hlásené nasledujúce časté vedľajšie účinky. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov alebo ak trvajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte svojho lekára.

- Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): edém (zadržiavanie tekutín).
- Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy, závrat, ospalosť (hlavne na začiatku liečby), vertigo (pocit krútenia hlavy), znečlivenie alebo mravčenie v končatinách, poruchy videnia (vrátane dvojitého videnia), tinitus (hučanie v ušiach), palpitácie (búšenie srdca), začervenanie tváre, točenie hlavy v dôsledku nízkeho krvného tlaku, kašeľ, dýchavičnosť, nauzea (nutkanie na vracanie), vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, dyspepsia alebo problémy s trávením, porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, alergické reakcie (napr. kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, únava, slabosť, opuch členkov (periférny edém).

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú zahrnuté v nasledujúcom zozname. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť, poruchy spánku, triaška, mdloby, strata pociťovania bolesti, nepravidelný tep, rinitída (upchatý nos alebo nádcha), vypadávanie vlasov, červené škvrny na koži, zmena farby kože, bolesť chrbta, artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), bolesť na hrudi, ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močenia v noci, zvýšený počet močenia, bolesť, pocit choroby, bronchospazmus (stiahnutie hrude, sipot a dýchavičnosť), suchosť v ústach, angioedém (príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka), tvorba pľuzgierovitých zhľukov na koži, problémy s obličkami, impotencia, zvýšené potenie, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek), dyskomfort (pocit nepohodlia) alebo zväčšenie prsníkov u mužov, zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti, tachykardia (zrýchlenie srdcovej činnosti), vaskulitída (zápal ciev), fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko), horúčka, pád, zmena laboratórnych parametrov: vysoká hladina draslíka v krvi vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade pacientov s cukrovkou, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

- Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): akútne zlyhanie obličiek, príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu): tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, pokles alebo zastavenie tvorby moču, zhoršenie psoriázy, zmeny laboratórných parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére.
- Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): srdcovo-cievne poruchy (angína pectoris, srdcový záchvat a cievna mozgová príhoda), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), opuch očných viečok, tváre alebo pier, opuch jazyka a hrdla spôsobujúci veľké problémy s dýchaním, závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, žihľavka, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch pokožky, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm), multiformný erytém (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbivé škvrny na tvári, ramenách alebo nohách), citlivosť na svetlo, zmeny krvných hodnôt, ako je zníženie počtu bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek, poruchy krvi, zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby, porucha činnosti pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie pokožky (žltáčka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov, nadúvanie brucha (gastritída), ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo necitlivosť, zvýšené svalové napätie, opuch a/alebo krvácanie ďasien, zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Častota výskytu neznáma (z dostupných údajov): tras, strnulé držanie tela, maskovitý výraz tváre, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nevyvážená chôdza; zmena farby kože, 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 Amlessu Neo**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale (škatuľka a blister) po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Amlessa Neo obsahuje**

- Liečivá sú perindopril-arginín a amlodipín.

##### Amlessa Neo 5 mg/5 mg tablety

Každá tableta obsahuje 5 mg perindopril-arginínu (zodpovedá 3,395 mg perindoprilu) a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

##### Amlessa Neo 5 mg/10 mg tablety

Každá tableta obsahuje 5 mg perindopril-arginínu (zodpovedá 3,395 mg perindoprilu) a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Amlessa Neo 10 mg/5 mg tablety

Každá tableta obsahuje 10 mg perindopril-arginínu (zodpovedá 6,79 mg perindoprilu) a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Amlessa Neo 10 mg/10 mg tablety

Každá tableta obsahuje 10 mg perindopril-arginínu (zodpovedá 6,79 mg perindoprilu) a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

- Ďalšie zložky sú chlorid vápenatý, hexahydrát, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), hydrogenuhličitan sodný, koloidný oxid kremičitý hydratovaný, žltý oxid železitý (E172) [len pre 5 mg/5 mg a 10 mg/10 mg] a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Amlessa Neo obsahuje sodík“.

**Ako vyzerá Amlessa Neo a obsah balenia**

Amlessa Neo 5 mg/5 mg tablety

Svetlé hnedastožlté okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s možnými ojedinelými tmavšími škvrnami, so značkou S1 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 7 mm.

Amlessa Neo 5 mg/10 mg tablety

Biele alebo takmer biele oválne, obojstranne vypuklé tablety so značkou S2 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: približne 13 mm x 6 mm.

Amlessa Neo 10 mg/5 mg tablety

Biele alebo takmer biele okrúhle, obojstranne vypuklé tablety so značkou S3 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: priemer približne 9 mm.

Amlessa Neo 10 mg/10 mg tablety

Svetlé hnedastožlté oválne, obojstranne vypuklé tablety s možnými ojedinelými tmavšími škvrnami, s deliacou ryhou na jednej strane. Jedna strana oddelená ryhou má značku S a druhá značku 4. Rozmery tablety: približne 12 mm x 7 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sú dostupné v škatuľkách obsahujúcich 10, 30, 60, 90, 100 a 120 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Členský štát	Názov lieku
Portugalsko	Perindopril + Amlodipina TAD
Belgicko	Perindopril/Amlodipine Krka tabletten
Bulharsko	AMJIECA HEO таблетки
Česká republika	Tonarssa NEO
Estónsko	Dalnessaneo
Maďarsko	Dalnessa-AS tableta
Poľsko	Aramlessa
Rumunsko	Amlessaneo comprimata
Slovensko	Amlessa Neo tablety
Slovinsko	NEOAMLESSINI tablete

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).