

Písomná informácia pre používateľa

Amlessa 4 mg/5 mg tablety

Amlessa 4 mg/10 mg tablety

Amlessa 8 mg/5 mg tablety

Amlessa 8 mg/10 mg tablety

terc-butylamóniová soľ 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 Amlessa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlessu
3. Ako užívať Amlessu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amlessu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amlessa a na čo sa používa

Amlessa 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 samostatných tabletách, môžu namiesto toho užívať jednu tabletu Amlessy, ktorá obsahuje obidve liečivá.

Amlessa je kombináciou dvoch liečiv, perindoprilu a amlodipínu. Perindopril je ACE inhibítor (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

Neužívajte Amlessu

- ak ste alergický na terc-butylamóniovú soľ perindoprilu alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor, na amlodipínium-bezylát alebo na ktorúkoľvek iné dihydropyridíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Amlessy 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 kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou), stenózu aorty (zúženie hlavnej cievy vedúcej zo srdca) alebo nestabilnú angínu (bolesť na hrudi, ktorá sa môže objaviť v pokoji),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (závažná hypotenzia),
- ak máte zlyhávajúce srdce po akútnom infarkte myokardu (srdce prestáva dostatočne pumpovať krv, čo má za následok dýchavičnosť alebo periférny edém, ako sú opuchy nôh, členkov alebo chodidiel),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od použitého prístroja nemusí byť Amlessa pre vás vhodná,
- ak máte problémy s obličkami so zníženým zásobovaním obličky krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amlessu 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 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 ste na diéte 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.
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
 - racekadotril (liek používaný na liečbu hnačky),
 - lieky používané na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR),
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky,
- ste čiernej rasy, môžete mať zvýšené riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov iných rás.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Amlessu“.

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 a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

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

Informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál, že užívate Amlessu 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 sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Amlessa

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 spolu s:

- lítiom (používa sa na liečbu mánie alebo depresie),
- estramustínom (používa sa na liečbu rakoviny),
- doplnkami draslíka (vrátane náhrad solí), liekmi zvyšujúcimi tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) (spironolaktón, triamterén) a inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií; cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu; a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín),
- draslík šetriacimi liekmi používanými na liečbu zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg na deň.

Liečba Amlessou môže byť ovplyvnená inými liekmi. Určite povedzte svojmu lekárovi, 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“ a „Upozornenia a opatrenia“), alebo diuretik (lieky zvyšujúce množstvo moču tvoreného v obličkách),
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časť „Neužívajte Amlessu“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na úľavu od bolesti alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- lieky na liečbu cukrovky (napr. inzulín alebo vildagliptín),
- 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 stuhnutosťi pri ochoreniach ako skleróza multiplex; dantrolén sa tiež používa pri liečbe malígnej hypertermie počas anestézie (medzi príznaky patrí vysoká horúčka a svalová stuhnutosť),
- niektoré antibiotiká ako napr. rifampicín, erytromycín,
- klaritromycín (na liečbu bakteriálnych infekcií),
- antiepileptiká ako napr. karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (lieky na liečbu hubových infekcií),
- alfablokátory, používané na liečbu zväčšenej prostaty ako napr. prazosín, alfuzosín, doxazosín, tamsulosín, 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 (používajú sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- simvastatín (liek na znižovanie cholesterolu),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibítory proteáz používané na liečbu HIV),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*),
- verapamil, diltiazem (lieky na problémy so srdcom),
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Amlessa môže ešte viac znížiť váš krvný tlak, ak už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

Amlessa a jedlo a nápoje

Amlessa sa má užívať pred jedlom.

Ľudia užívajúci Amlessu nemajú konzumovať grapefruitový džús a grapefruit. Grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok Amlessy 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 svojim 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). Zvyčajne vám lekár poradí ukončiť užívanie Amlessy predtým, ako otehotníte alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám namiesto Amlessy užívať iný liek. Amlessa 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

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť. Amlessa sa neodporúča dojčiacim matkám a ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Ukázalo sa, že amlodipín v malých množstvách prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amlessa neovplyvňuje bdelosť, ale môžete pociťovať závrat alebo slabosť v dôsledku nízkeho krvného tlaku, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Neodporúča sa viesť vozidlá a obsluhovať stroje, kým nebudete vedieť, ako vás Amlessa ovplyvňuje.

Amlessa 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

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.

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 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, 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 mdloby. Ak sa to stane, môže pomôcť, ak si ľahnete 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

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

Ak prestanete užívať Amlessu

Keďže liečba Amlessou 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, pľuzgier, 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 zhlukov 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 laboratórných 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): zmätenosť, zhoršenie psoriázy, zmeny laboratórných parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére, tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu); zníženie alebo zastavenie tvorby moču, akútne zlyhanie obličiek.
- 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 svrbíace 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 znecitlivenie, zvýšené svalové napätie, opuch a/alebo krvácanie ďasien, zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Častosť výskytu neznáma (častosť výskytu nemožno určiť z dostupných údajov): tras, strnulé držanie tela, maskovitý výraz tváre, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nevyvážená 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 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 Amlessu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
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 obsahuje

- Liečivá sú terc-butylamóniová soľ perindoprilu a amlodipín.
Amlessa 4 mg/5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 4 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu (zodpovedá 3,34 mg perindoprilu) a 5 mg amlodipínu (vo forme bezylátu).
Amlessa 4 mg/10 mg tablety
Každá tableta obsahuje 4 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu (zodpovedá 3,34 mg perindoprilu) a 10 mg amlodipínu (vo forme bezylátu).
Amlessa 8 mg/5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu (zodpovedá 6,68 mg perindoprilu) a 5 mg amlodipínu (vo forme bezylátu).
Amlessa 8 mg/10 mg tablety
Každá tableta obsahuje 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu (zodpovedá 6,68 mg perindoprilu) a 10 mg amlodipínu (vo forme bezylátu).
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, mikrokryštalická celulóza (E460), kukuričný škrob predželatinovaný, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý (E470b). Pozri časť 2 „Amlessa obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Amlessa a obsah balenia

Amlessa 4 mg/5 mg tablety

Sú to biele až takmer biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami s vyrazenou značkou U 1 na jednej strane tablety. Priemer: približne 7 mm.

Amlessa 4 mg/10 mg tablety

Sú to biele až takmer biele obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane. Tablety majú vyrazenú značku U na jednej strane a značku 2 na druhej strane oddelené deliacou ryhou. Rozmery: približne 12,5 mm x 5,5 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu na ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Amlessa 8 mg/5 mg tablety

Sú to biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami s vyrazenou značkou U 3 na jednej strane tablety. Priemer: približne 9 mm.

Amlessa 8 mg/10 mg tablety

Sú to biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane. Tablety majú vyrazenú značku U na jednej strane a značku 4 na druhej strane oddelené deliacou ryhou. Priemer: približne 9 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú dostupné v škatuľkách s 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 a 100 tabletami v blistroch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Perindopril/Amlodipine tablets
Portugalsko	Perindopril + Amlodipina Krka comprimido
Taliansko	Dalnea
Holandsko	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz, tabletten
Maďarsko	Amlessa tabletta
Česká republika	Amlessa tablety
Poľsko	Amlessa
Lotyšsko	Amlessa tablets
Litva	Dalnessa tabletės
Rumunsko	Amlessa comprimate
Slovinsko	Amlessa tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.

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