

Písomná informácia pre používateľa

Amlessa 2,85 mg/2,5 mg tablety
Amlessa 5,7 mg/5 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a amlodipínu. Obidve tieto liečivá pomáhajú kontrolovať váš vysoký krvný tlak.

Perindopril je inhibítor ACE (enzýmu konvertujúceho angiotenzín). Amlodipín je antagonistu vápnika (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Spoločne spôsobujú rozšírenie a uvoľnenie krvných ciev, takže krv môže ľahšie prúdiť a uľahčujú srdcu udržiavať dobrý prietok krvi.

Amlessa sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlessu

Neužívajte Amlessu

- ak ste alergický na terc-butylamóniovú soľ perindoprilu, alebo amlodipín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vážne problémy s obličkami,
- 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 zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenziu),
- ak máte zlyhávanie srdca po srdcovom infarkte,
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Amlessy na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
- 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 pre vás Amlessa vhodná,

- ak máte problémy s obličkami so zníženým zásobovaním obličiek 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) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Amlessa“).

Upozornenia a opatrenia

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

- máte hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu),
- máte zlyhávanie srdca,
- máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenznú krízu),
- máte akékoľvek iné problémy so srdcom,
- máte problémy s pečeňou,
- máte problémy s obličkami (vrátane transplantácie obličky),
- máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu aldosterónu v krvi (primárny aldosteronizmus),
- máte kolagénové cievne ochorenie (ochorenie spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- máte cukrovku,
- 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,
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - 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 (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Amlessu“.

- ste čiernej pleti, môžete mať zvýšené riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní vášho krvného tlaku ako u pacientov iných rás,
- užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
 - racekadotril používaný na liečbu hnačky,
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do skupiny nazývanej inhibítory mTOR (používané na zabránenie odvrhnutia transplantovaných orgánov a na liečbu rakoviny),
 - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca,
 - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie liečivá zo skupiny nazývanej gliptíny (používané na liečbu cukrovky).

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 môžete 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 štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo“).

Musíte informovať svojho lekára alebo zdravotnícky personál, že užívate Amlessu aj v 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 bodnutie.

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),
- liekmi šetriacimi draslík (napr. triamterén, amilorid), doplnkami draslíka alebo náhradami solí s obsahom draslíka a inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v tele (ako sú heparín, liek na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol tiež známy ako známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na liečbu infekcií a cyklosporín, imunosupresívny liek (liek tlmiaci imunitný systém) používaný na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu,
- aliskirénom (používa sa na liečbu vysokého tlaku krvi) (pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Amlessu“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- blokátormi receptorov angiotenzínu II (ARB) (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) (napr. valsartan, telmisartan, irbesartan...),
- dantrolénom (infúzia) (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach ako skleróza multiplex alebo na liečbu malígnej hypertermie počas anestézie (narkózy), medzi príznaky patria vysoká horúčka a svalová stuhnosť),
- sakubitriolom/valsartanom (používanými na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časti „Neužívajte Amlessu“ a „Upozornenia a opatrenia“.

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

- iné lieky na vysoký krvný tlak, vrátane diuretík (lieky zvyšujúce množstvo moču vytváraného v obličkách),
- lieky, ktoré sa najčastejšie používajú na liečbu hnačky (racekadotril) alebo na zabránenie odvrhnutia transplantovaného orgánu (sirolimus, everolimus, temsirolimus a ďalšie lieky zo skupiny nazývanej mTOR inhibítory). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na úľavu od bolesti alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- lieky na liečbu cukrovky (napr. inzulín, gliptíny),
- lieky na liečbu duševných porúch ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia, atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, antidepresíva podobné imipramínu, neuroleptiká),
- imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranné mechanizmy tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatanciá, vrátane nitrátov (liečivá rozširujúce cievy),
- efedrín, noradrenalín a adrenalín (na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy),
- baklofén používaný na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach ako skleróza multiplex,
- niektoré antibiotiká ako napr. rifampicín, erytromycín, klaritromycín (na liečbu bakteriálnych infekcií),
- antiepileptiká, ako napr. karbamazepín, fenobarbitál, fenytoín, fosfenytoín, primidón,
- itrakonazol, ketokonazol (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 (používa sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*, rastlinný liek používaný na liečbu depresie).

Amlessa a jedlo a nápoje

Pozri časť 3.

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 (alebo môžete byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár poradí ukončiť užívanie Amlessy predtým, ako otehotníte alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám namiesto Amlessy 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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Amlessy 2,85 mg/2,5 mg jedenkrát denne.

Ak máte miernu poruchu funkcie obličiek, lekár vám na začiatku liečby môže odporučiť užívať jednu tabletu Amlessy 2,85 mg/2,5 mg každý druhý deň.

V závislosti od vašej odpovede na liečbu môže váš lekár v prípade potreby rozhodnúť zvýšiť dávku po jednom mesiaci na Amlessu 5,7 mg/5 mg jedenkrát denne.

Jedna tableta Amlessy 5,7 mg/5 mg jedenkrát denne je maximálna odporúčaná dávka na liečbu vysokého tlaku krvi.

Tabletu užite každý deň v rovnaký čas, prednostne ráno a pred jedlom.

Neprekračujte predpísanú dávku.

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 v 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 (bronchospazmus) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí),
- opuch očných viečok, tváre alebo pier (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí),
- opuch jazyka a hrdla, ktorý spôsobuje veľké ťažkosti s dýchaním (angioedém) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí),
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí), pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože (exfoliatívna dermatitída) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí), zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí a toxická epidermálna nekrolýza, častota výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov) alebo iné alergické reakcie (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí),
- silný závrat alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí),
- slabosť rúk alebo nôh, alebo problémy s rozprávaním, ktoré môžu byť prejavom mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- srdcový záchvat, bolesť na hrudi (angína) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí), nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí),
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom, že je vám veľmi zle (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka), ktorá môže byť prejavom hepatitídy (veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí).

Pri užívaní Amlessy boli hlásené nasledujúce **vedľajšie účinky**. Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problémy, **kontaktujte svojho lekára**:

- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí): závrat, kašeľ, edém (zadržiavanie tekutín),
- menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí): vysoké hladiny draslíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus (hyperkaliémia), zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia), únava.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri perindopriľe alebo amlodipíne, a buď sa nepozorovali pri Amlesse, alebo sa pozorovali s vyššou frekvenciou výskytu ako pri Amlesse. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj pri Amlesse. Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problémy, kontaktujte svojho lekára:

- veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí): edém (zadržiavanie tekutín).
- časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí): bolesť hlavy, ospalosť (hlavne na začiatku liečby), porucha chuti, znížená citlivosť alebo mravčenie v končatinách, vertigo (pocit točenia okolia), poruchy videnia (vrátane dvojitého videnia), tinitus (hučanie v ušiach), palpitácie (búšenie srdca), návaly horúčavy, dýchavičnosť (dyspnoe), bolesť brucha, nauzea (nutkanie na vracanie), vracanie, dyspepsia alebo ťažkosti s trávením, porucha činnosti čriev, zápcha, hnačka, kožná vyrážka, začervenanie kože, svrbenie (pruritus), opuch členka, svalové kŕče, únava, slabosť.
- menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí): nadbytok určitého typu bielych krviniek (eozinofília), nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia), nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), zmeny nálady, úzkosť, nespavosť, depresia, poruchy spánku, synkopa (náhle prechodné bezvedomie), strata pociťovania bolesti, triaška, vaskulitída (zápal ciev), rinitída (upchatý nos alebo nádcha), sucho v ústach, zvýšené potenie, vypadávanie vlasov, červené škvrny na koži, zmena farby kože, tvorba zhlukov pľuzgierov na koži, citlivosť na svetlo, bolesť chrbta, bolesť svalov alebo kĺbov, ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močenia v noci, zvýšený počet močení, problémy s obličkami, impotencia, dyskomfort (pocit ťažoby alebo bolesti) alebo zväčšenie prsníkov u mužov, bolesť na hrudi, pocit choroby, bolesť, zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie močoviny v krvi, zvýšenie kreatinínu v krvi, pád, horúčka,
- zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí): akútne zlyhanie obličiek; príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu): tmavá farba moču, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty; pokles alebo zastavenie tvorby moču; zhoršenie psoriázy; vysoká hladina bilirubínu v sére; zvýšená hladina pečeňových enzýmov,
- veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí): zmeny krvných hodnôt, ako nízky počet bielych alebo červených krviniek, pokles hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek, zvýšené svalové napätie, ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo znecitlivenie, eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), opuch d'asienu, nadúvanie brucha (gastritída), zožltnutie kože (žltáčka),
- Frekvencia neznáma (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov): tras, strnulé držanie tela, maskovitá tvár, 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

Tento liek uchovávajte 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.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte 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 Amlessa obsahuje

- Liečivá sú terc-butylamóniová soľ perindoprilu a amlodipín.
Amlessa 2,85 mg/2,5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 2,85 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu (zodpovedá 2,38 mg perindoprilu) a 2,5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).
Amlessa 5,7 mg/5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 5,7 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu (zodpovedá 4,76 mg perindoprilu) a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú hydrogenuhličitan sodný, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob predželatinovaný, sodná soľ karboxymetylškrobu, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Amlessa obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Amlessa a obsah balenia

Amlessa 2,85 mg/2,5 mg tablety sú biele až takmer biele okrúhle mierne bikonvexné tablety so skosenými hranami. Priemer: 5,5 mm.

Amlessa 5,7 mg/5 mg tablety sú biele až takmer biele okrúhle bikonvexné tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane. Priemer: 7 mm. Deliacou ryhou nie je určená na rozlomenie tablety.

Tablety sú dostupné v škatuľkách obsahujúcich:

- 10, 30, 60, 90 a 100 tabliet 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 pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Belgicko	Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg tabletten Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg tabletten
Bulharsko	Амлеса 2,85 mg/2,5 mg таблетки Амлеса 5,7 mg/5 mg таблетки
Česká republika	Tonarssa
Estónsko	Dalnessa
Fínsko	Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg tabletti Preamlessa 5,7 mg/5 mg tabletti
Litva	Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg tabletės Tonarssa 5,7 mg/5 mg tabletės
Lotyšsko	Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg tabletes Tonarssa 5,7 mg/5 mg tabletes
Maďarsko	Dalnessa 2,85 mg/2,5 mg tableta Dalnessa 5,7 mg/5 mg tableta
Poľsko	Amlessini
Portugalsko	Perindopril + Amlodipina TAD
Rumunsko	Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg comprimate Preamlessa 5,7 mg/5 mg comprimate

Slovensko	Amlessa 2,85 mg/2,5 mg tablety Amlessa 5,7 mg/5 mg tablety
Slovinsko	Amlessini 2,85 mg/2,5 mg tablete Amlessini 5,7 mg/5 mg tablete
Taliansko	Perindopril e amlodipina Krka

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).