

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amlessa 4 mg/5 mg tablety

Amlessa 4 mg/10 mg tablety

Amlessa 8 mg/5 mg tablety

Amlessa 8 mg/10 mg tablety

perindoprilum erbuminum/amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amlessa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlessa užívat
3. Jak se přípravek Amlessa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amlessa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amlessa a k čemu se používá

Přípravek Amlessa se používá pro léčbu vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo léčbu stabilního onemocnění věnčitých tepen, ischemické choroby srdeční (stavu, při kterém je snížený nebo blokováný přítok krve k srdci). Pacienti, kteří již užívají perindopril a amlodipin v oddělených tabletách, mohou místo toho dostávat jednu tabletu přípravku Amlessa, který obsahuje obě tyto látky.

Přípravek Amlessa je kombinací dvou látek, perindoprilu a amlodipinu. Perindopril je inhibitor ACE (enzymu přeměňujícího angiotensin). Amlodipin je látkou blokující vápníkové kanály (která patří do skupiny léků zvaných dihydropyridiny). Působí společně rozšířením a uvolněním cév, což vede ke snížení krevního tlaku. Krev protéká tělem snadněji a srdce nemusí vynaložit tolik práce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amlessa užívat

Neužívejte přípravek Amlessa

- jestliže jste alergický(á) na erbuminovou sůl perindoprilu nebo na kterýkoli inhibitor ACE, amlodipin-besylát nebo jiné dihydropyridiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud jste těhotná po dobu delší než 3 měsíce. (Je lepší se vyhnout užívání přípravku Amlessa i v časném těhotenství - viz bod „Těhotenství a kojení“.),
- pokud jste zaznamenal(a) příznaky jako je sípání, otok tváře nebo jazyka, intenzivní svědění nebo závažné kožní vyrážky při dřívější léčbě inhibitory ACE nebo jestliže Vy nebo některý z členů Vaší rodiny pozoroval tyto příznaky nebo jakékoli další okolnosti (stav zvaný angioedém),
- jestliže máte kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno čerpat dostatečné množství krve do těla), stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vedoucí ze srdce) nebo nestabilní anginu pectoris (bolest

- na hrudi, která se může projevat během odpočinku),
- pokud máte závažně nízký krevní tlak (závažná hypotenze),
- pokud trpíte srdečním selháním (srdce nedokáže čerpat přiměřené množství krve, což vede k dýchavičnosti nebo otokům dolních končetin, kotníků či nohou) po akutním srdečním infarktu,
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Amlessa nevhodný,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amlessa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví),
- pokud máte jakékoli další srdeční problémy,
- pokud máte poruchu funkce jater,
- pokud máte problémy s ledvinami nebo se podrobujete dialýze,
- pokud máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- pokud máte onemocnění cévního kolagenu (choroba pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematodes nebo sklerodermie,
- pokud máte cukrovku,
- pokud jste na omezené dietě nebo užíváte náhrady soli obsahující draslík (je důležitá vyvážená hladina draslíku v krvi),
- pokud jste starší pacient a potřebujete zvýšení dávky,
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren,
- jestliže užíváte některý z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému (náhlého podkožního otoku např. v krku):
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu,
 - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus) a další léky patřící do třídy tzv. mTOR inhibitorů,
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky),
- pokud jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento léčivý přípravek může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Amlessa“.

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně perindoprilu. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Amlessa a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání

přípravku Amlessa není vhodné na počátku těhotenství a ve druhé a třetí třetině těhotenství se nesmí užívat, protože může způsobit závažné poškození plodu (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Amlessa, měl(a) byste též informovat svého lékaře nebo zdravotnické odborníky pokud:

- se máte podrobit celkovému znečistivění a/nebo velkému chirurgickému zákroku,
- jste nedávno trpěl(a) průjmem nebo zvracením,
- se máte podrobit aferéze LDL (odstraňování cholesterolu z Vaší krve pomocí přístroje),
- se máte podrobit desenzibilizační léčbě pro snížení účinku přecitlivělosti na bodnutí včelou nebo vosou.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Amlessa se nedoporučuje u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Amlessa

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Měl(a) byste se vyhnout užívání přípravku Amlessa spolu s:

- lithiem (užívaným k léčbě mánie nebo deprese),
- estramustinem (užívaným při nádorové terapii),
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika (spironolakton, triamteren) a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kortimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin - léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin),
- draslík šetřícími diuretiky používanými k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně.

Léčba přípravkem Amlessa může být ovlivňována jinými léky. Sdělte svému lékaři, zda užíváte kterýkoli z následujících léků, protože může být vyžadována zvláštní opatrnost:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně blokátorů receptorů pro angiotenzin II (ARB), aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Amlessa“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léků, které zvyšují množství moči tvořené ledvinami),
- kombinace sakubitril/valsartan (používaná k dlouhodobé léčbě srdečního selhání): Viz bod „Neužívejte přípravek Amlessa“ a „Upozornění a opatření“,
- nesteroidní protizánětlivé léky (například ibuprofen) pro zmírnění bolesti nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové,
- léky k léčbě cukrovky (jako je insulin nebo vildagliptin),
- léky k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie atd. (například tricyklická antidepresiva, antipsychotika, antidepresiva podobná imipraminu, neuroleptika),
- imunosupresiva (léky snižující obranný mechanismus těla) používané k léčbě autoimunitních poruch nebo po transplantaci orgánu (například cyklosporin, takrolimus),
- trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekcí),
- alopurinol (pro léčbu dny),
- prokainamid (pro léčbu nepravidelného srdečního tepu),
- vazodilatační prostředky včetně nitrátů (přípravků rozšiřujících cévy),
- efedrin, noradrenalin nebo adrenalin (léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu),
- baklofen nebo dantrolen (infuze) oba používané k léčbě ztuhlosti svalů při chorobách, jako je mnohočetná skleróza; dantrolen je také používán k léčbě maligní hypertermie během anestezie (s příznaky jako vysoká horečka a svalová ztuhlost),
- některá antibiotika, jako rifampicin, erythromycin,
- klarithromycin (k léčbě infekcí způsobených bakteriemi),
- antiepileptické prostředky, jako je karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon,
- itakonazol, ketokonazol (léky používané pro léčbu houbových infekcí),

- alfa-blokátory používané pro léčbu zvětšené prostaty, jako je prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostin (používaný k prevenci nebo snížení nežádoucích účinků způsobených jinými léky nebo léčbou ozařováním, které se používají pro léčbu rakoviny),
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů včetně závažného astmatu a revmatického zánětu kloubů),
- soli zlata, zejména při nitrožilním podání (užívané k léčbě příznaků revmatického zánětu kloubů),
- simvastatin (lék na snížení cholesterolu),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteáz používané k léčbě HIV),
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*),
- verapamil, diltiazem (léky na léčbu srdečních onemocnění),
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Přípravek Amlessa snižuje krevní tlak a může prohloubit účinek jiných léků, které již užíváte na snížení vysokého krevního tlaku.

Přípravek Amlessa s jídlem a pitím

Přípravek Amlessa se má užívat před jídlem.

Pacienti, kteří užívají přípravek Amlessa nemají konzumovat grapefruitový džus a grapefruit. Grapefruit a grapefruitový džus totiž mohou zvýšit hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Amlessa na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, jestliže jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Váš lékař Vám doporučí vysazení přípravku Amlessa dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Přípravek Amlessa se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašemu dítěti, je-li užíván po třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře, jestliže kojíte nebo se připravujete na kojení. Přípravek Amlessa se nedoporučuje matkám, které kojí a Váš lékař může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojít, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Amlessa neovlivňuje bdělost, avšak můžete zaznamenat závratě nebo slabost následkem nízkého krevního tlaku, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit vozidla nebo provozovat strojní zařízení.

Doporučuje se, abyste neřídil(a) vozidla a neprovozovala(a) strojní zařízení dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek Amlessa působí.

Přípravek Amlessa obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Amlessa užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Spolkněte svou tabletu a zapijte sklenicí vody před jídlem, nejlépe ráno ve stejnou dobu každého dne. Váš lékař rozhodne o Vaší správné dávce. Za běžných okolností to bude jedna tableta denně. Přípravek Amlessa je obvykle předepisován pacientům, kteří již perindopril a amlodipin užívali ve formě oddělených tablet.

Použití u dětí a dospívajících

Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amlessa, než jste měl(a)

Jestliže jste vzal(a) příliš mnoho tablet, obraťte se na své nejbližší pohotovostní oddělení nebo to oznamte ihned svému lékaři. Nejpravděpodobnějšími příznaky předávkování jsou nízký krevní tlak, který Vám může způsobit závratě nebo mdloby. Pokud k tomu dojde, může pomoci, když si lehnete se zvýšenými dolními končetinami.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amlessa

Je důležité užívat svůj lék denně, protože pravidelná léčba poskytuje lepší výsledky. Avšak jestliže zapomenete vzít dávku přípravku Amlessa, užijte příští dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amlessa

Jelikož je léčba přípravkem Amlessa obvykle dlouhodobá, měl(a) byste se poradit se svým lékařem dříve, než zastavíte užívání svých tablet.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte ihned užívat tento léčivý přípravek a okamžitě informujte svého lékaře:

- náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže při dýchání,
- otok očních víček, obličjeje nebo rtů,
- otok jazyka a hrdla, který způsobuje velké obtíže při dýchání,
- závažné kožní reakce zahrnující intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otoky kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce,
- závažné závratě nebo mdloby,
- srdeční záchvat, neobvykle rychlý nebo abnormální srdeční tep nebo bolest na hrudi,
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a zad, doprovázený výrazným celkovým pocitem nemoci.

Byly hlášeny následující časté nežádoucí účinky. Pokud Vám kterýkoli z těchto nežádoucích účinků působí problémy nebo trvá déle jak jeden týden, kontaktujte svého lékaře:

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): otok (zadržování

tekutin).

- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, závrať, ospalost (zejména na začátku léčby), točení hlavy, pocit necitlivosti nebo brnění v končetinách, poruchy zraku (včetně dvojitého vidění), tinitus (pocit hučení v uších), palpitace (uvědomování si srdečního tepu), zrudnutí, závrať způsobená nízkým krevním tlakem, kašel, dušnost, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, porucha trávení (dyspepsie) nebo zažívací obtíže, změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, alergické reakce (např. kožní vyrážky, svědění), svalové křeče, únava, slabost, otok kotníků (periferní otoky).

Další hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): změny nálad, úzkost, deprese, nespavost, poruchy spánku, třes, mdloby, necitlivost k bolestem, nepravidelný srdeční tep, rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), vypadávání vlasů, červené skvrny na kůži, změna zbarvení kůže, bolest zad, bolest kloubů (artralgie), bolest svalů (myalgie), bolest na hrudi, poruchy močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení, bolest, celkový pocit nemoci, bronchospasmus (tíseň na hrudi, sípot a dušnost), sucho v ústech, angioedém (příznaky jako sípot, otok obličeje nebo jazyka), tvorba shluků puchýřů na kůži, problémy s ledvinami, impotence, zvýšené pocení, zvýšený nadbytek eozinofilů (druh bílých krvinek), nepříjemný pocit v oblasti prsů nebo zvětšení prsů u mužů, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti, zvýšená srdeční frekvence (tachykardie), zánět cév (vaskulitida), zvýšená citlivost kůže na slunce (fotosenzitivní reakce), horečka, pád, změny laboratorních hodnot: vysoká hladina draslíku vracející se k normálu po vysazení léku, nízká hladina sodíku, velmi nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi.
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): zmatenost, zhoršení lupénky, změny laboratorních hodnot: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru, tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu), snížené množství moči nebo zástava tvorby moči, akutní selhání ledvin.
- Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): kardiovaskulární poruchy (angina pectoris, srdeční záchvat a cévní mozková příhoda), eozinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic), otok očních víček, obličeje nebo rtů, otok jazyka a hrdla, který způsobuje velké obtíže při dýchání, závažné kožní reakce zahrnující intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otoky kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom), kožní vyrážku, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, pažích nebo dolních končetinách (erythema multiforme), citlivost na světlo, změny krevních hodnot jako je snížený počet bílých a červených krvinek, nízká hladina hemoglobinu, nízký počet krevních destiček, poruchy krve, zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a zad, doprovázený výrazným celkovým pocitem nemoci, abnormální jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšené hladiny jaterních enzymů, které mohou ovlivnit některé lékařské testy, nadmutí břicha (gastritida), poruchy nervů, které mohou vyvolat slabost, brnění nebo necitlivost, zvýšené svalové napětí, otok a/nebo krvácení dásní, nadbytek cukru v krvi (hyperglykemie).
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit): třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze, změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amlessa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amlessa obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindoprilum erbuminum a amlodipinum.

Amlessa 4 mg/5 mg

Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg (odpovídající perindoprilum 3,34 mg) a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).

Amlessa 4 mg/10 mg

Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg (odpovídající perindoprilum 3,34 mg) a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).

Amlessa 8 mg/5 mg

Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg (odpovídající perindoprilum 6,68 mg) a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).

Amlessa 8 mg/10 mg

Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg (odpovídající perindoprilum 6,68 mg) a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).

- Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan sodný, mikrokrytalická celulóza (E 460), předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E 470b). Viz bod 2 „Přípravek Amlessa obsahuje sodík“.

Jak přípravek Amlessa vypadá a co obsahuje toto balení

Amlessa 4 mg/5 mg:

Bílé až téměř bílé, kulaté, mírně bikonvexní tablety se zkosenými hranami, s vyraženým označením U 1 na jedné straně tablety. Průměr: přibližně 7 mm.

Amlessa 4 mg/10 mg:

Bílé až téměř bílé, bikonvexní podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tablety jsou s vyraženým označením U na jedné straně od půlicí rýhy a označením 2 na druhé straně od půlicí rýhy. Rozměry: přibližně 12,5 mm × 5,5 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší

polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Amlessa 8 mg/5 mg:

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety se zkosenými hranami, s vyraženým označením U 3 na jedné straně tablety. Průměr: přibližně 9 mm.

Amlessa 8 mg/10 mg:

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně. Tablety jsou s vyraženým označením U na jedné straně od půlicí rýhy a označením 4 na druhé straně od půlicí rýhy. Průměr: přibližně 9 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety se dodávají v krabičkách po 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tabletách v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

LEK Pharmaceuticals, d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a Spojeného království (Severní Irsko) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Velká Británie (Severní Irsko)	Perindopril/Amlodipine
Maďarsko, Slovenská republika, Česká republika, Polsko, Lotyšsko, Rumunsko, Slovinsko	Amlessa
Nizozemsko	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz
Litva	Dalnessa
Portugalsko	Perindopril + Amlodipina Krka
Itálie	Dalnea

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 8. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).