

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/5 mg tablety**  
**Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/10 mg tablety**  
**Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/5 mg tablety**  
**Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/10 mg tablety**  
Perindoprilum erbuminum/amlodipinum

**Přečtěte si pozorně celou 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 Perindopril/Amlodipine STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Perindopril/Amlodipine STADA užívat
3. Jak se Perindopril/Amlodipine STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Perindopril/Amlodipine STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Perindopril/Amlodipine STADA a k čemu se používá**

Perindopril/Amlodipine STADA obsahuje dvě léčivé látky, perindopril-erbumin (dále v textu perindopril) a amlodipin. Perindopril patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin). Amlodipin patří do skupiny léků nazývaných blokátory kalciových (vápníkových) kanálů.

Perindopril/Amlodipine STADA je předepisován k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční (onemocnění, při kterém je zásobování srdce krví sníženo nebo blokováno).

Pacienti, kteří již užívají perindopril a amlodipin každý zvlášť v oddělených tabletách, tak mohou dostávat jednu tabletu přípravku Perindopril/Amlodipine STADA, který obsahuje obě tyto látky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Perindopril/Amlodipine STADA užívat**

##### **Neužívejte Perindopril/Amlodipine STADA**

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo jiný ACE inhibitor, na amlodipin nebo na jiné blokátory vápníkových kanálů, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání (ztížené dýchání), otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém)
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je lepší se vyhnout užívání přípravku Perindopril/Amlodipine STADA i v časném těhotenství - viz bod Těhotenství, kojení a plodnost.)

- jestliže máte kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve) nebo aortální stenózu (zúžení hlavní krevní cévy vycházející ze srdce)
- 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 nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) lékem na snížení krevního tlaku, který obsahuje aliskiren
- pokud 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 Perindopril/Amlodipine STADA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte tzv. kolagenní cévní onemocnění (choroba pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematoses nebo sklerodermie,
- 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 cévní onemocnění mozku,
- pokud máte problémy s ledvinami nebo se podrobujete dialýze,
- pokud máte poruchu funkce jater,
- pokud jste na dietě s omezením soli nebo užíváte náhrady soli obsahující draslík (vyvážená hladina draslíku v krvi je důležitá),
- pokud máte cukrovku,
- pokud máte vyšší věk a Vaši dávku je potřeba zvýšit,
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (známé rovněž jako sartany, například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou,
  - aliskiren.
- pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko angioedému:
  - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu
  - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. mTOR inhibitorů
  - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Lékař má v pravidelných intervalech kontrolovat funkci Vašich ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte Perindopril/Amlodipine STADA“.

Musíte informovat svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Perindopril/Amlodipine STADA se nedoporučuje na počátku těhotenství a ve druhé a třetí třetině těhotenství se nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Účinek přípravku Perindopril/Amlodipine STADA může být snížený u pacientů tmavé pleti (černošská populace).

Jestliže se u Vás objeví suchý kašel, který dlouhodobě přetrvává, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud užíváte Perindopril/Amlodipine STADA, měl(a) byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál, pokud:

- se máte podrobit LDL aferéze (odstraňování cholesterolu z krve pomocí přístroje)
- se máte podrobit desenzibilizační léčbě za účelem snížení alergie na bodnutí včelou nebo vosou
- jste nedávno trpěl(a) průjmem nebo zvracením (nevolnost)
- se máte podrobit celkové anestezii a/nebo velkému chirurgickému zákroku

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících se užívání přípravku Perindopril/Amlodipine STADA nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Perindopril/Amlodipine STADA**

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

Přípravek Perindopril/Amlodipine STADA se nemá užívat v kombinaci:

- s draslík šetřícími diuretiky (spironolakton, triamteren, amilorid), doplňky draslíku včetně náhražek soli obsahujících draslík a s dalšími přípravky, které mohou zvýšit množství draslíku v krvi (např. trimetoprim a kotrimoxazol - označovaný též jako trimethoprim / sulfamethoxazol - k léčbě infekcí způsobených bakteriemi).
- 
- s lithiem (používaným k léčbě mánie nebo deprese)
- s estramustinem (používaným k léčbě nádorů)
- s takrolimem (používá se k potlačení imunitní odpovědi organismu, umožňuje přijetí transplantovaného orgánu)
- s grapefruitem nebo s grapefruitovou šťávou (může zesílit vliv přípravku na snižování krevního tlaku)

Lékař může změnit Vaši dávku a/nebo zavést jiná opatření. Pokud užíváte:

- blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Perindopril/Amlodipine STADA " a "Upozornění a opatření")
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. mTor inhibitorů). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Léčbu přípravkem Perindopril/Amlodipine STADA mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Pokud užíváte některý z následujících léků, ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, protože může být potřebná zvláštní péče:

- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky acetylsalicylové kyseliny
- léky k léčbě cukrovky (např. inzulin nebo metformin)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV)
- některá antibiotika jako rifampicin, erytromycin
- klaritromycin (na bakteriální infekce)
- itrakonazol, ketokonazol (léky k léčbě mykotických infekcí)
- verapamil, diltiazem (léky na onemocnění srdce)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)
- baklofen k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza
- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách)
- efedrin, noradrenalin nebo adrenalin (léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu)
- soli zlata, především nitrožilně podávané (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy)
- bisoprolol, carvedilol a metoprolol (beta-blokátory používané k léčbě srdečního selhání)
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující krevní cévy)

- kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy)
- alfa-blokátory jako prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin používané k léčbě zvětšené prostaty
- amifostin (používaný k předcházení nebo snížení nežádoucích účinků vyvolaných jinými léky nebo ozařováním při léčbě nádorů)
- léčivé přípravky k léčbě duševních poruch jako je deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, anestetika)
- simvastatin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu)
- imunosupresiva (léky potlačující obranné mechanismy těla) užívaná při léčbě autoimunitních onemocnění
- alopurinol (k léčbě dny)
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- heparin (léčivo používané k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin)
- cyklosporin (léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu)

### **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, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Perindopril/Amlodipine STADA ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Perindopril/Amlodipine STADA. Užívání přípravku Perindopril/Amlodipine STADA není doporučeno na počátku těhotenství a přípravek se nesmí užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce; při užívání po třetím měsíci těhotenství by mohl způsobit závažné poškození Vašeho dítěte.

#### *Kojení*

Amlodipin, prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud chcete začít kojit. Přípravek Perindopril/Amlodipine STADA není doporučen kojícím matkám a pokud si přejete kojit, může Váš lékař zvolit jinou léčbu, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Perindopril/Amlodipine STADA může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás po užití tablet vyskytne nevolnost, závrať, slabost, únava nebo bolest hlavy, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Perindopril/Amlodipine STADA 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 Perindopril/Amlodipine STADA užívá**

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

Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně.

Tabletu užíjte ve stejnou denní dobu nejlépe ráno před jídlem. Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody. Dávku, která je pro Vás vhodná, určí lékař. Přípravek Perindopril/Amlodipine STADA je obvykle předepisován pacientům, kteří již užívají perindopril a amlodipin v tabletách samostatně.

Pokud užíváte jiné tablety obsahující perindopril, vezměte prosím na vědomí, že síla léčivého

přípravku může být vyjádřena různými způsoby, ačkoliv množství obsaženého perindoprilu léčivé látky se neliší. Vždy se poraďte s lékařem, pokud si nejste jistý(á), jakou dávku máte užít.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Perindopril/Amlodipine STADA, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo o tom okamžitě řekněte svému lékaři. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, kvůli kterému se Vám může točit hlava, nebo můžete omdlít. Pokud k tomu dojde, lehněte si a dolní končetiny dejte do zvýšené polohy.

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 Perindopril/Amlodipine STADA**

Je důležité užívat tento léčivý přípravek každý den, jelikož pravidelná léčba je nejúčinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Perindopril/Amlodipine STADA, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Perindopril/Amlodipine STADA**

Jelikož léčba přípravkem Perindopril/Amlodipine STADA je obvykle dlouhodobá, musíte vysazení tohoto přípravku předem konzultovat se svým lékařem.

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 se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned přestaňte léčivý přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře:**

- silné závratě nebo mdloby (časté - mohou postihovat až 1 z 10 pacientů)
- příznaky alergické reakce: otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, potíže při dýchání. Tyto alergické reakce mohou postihnout také střevo a způsobovat bolest žaludku (se zvracením a pocitem na zvracení nebo bez těchto příznaků). U pacientů tmavé pleti (černošská populace) je riziko tohoto typu nežádoucích účinků zvýšené (méně časté – mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů)
- neobvykle rychlý (časté - může postihovat až 1 z 10 pacientů) nebo nepravidelný srdeční tep (méně časté – může postihovat až 1 ze 100 pacientů)
- náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním (bronchospasmus) (méně časté - mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů)
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, pažích či dolních končetinách (erythema multiforme) (velmi vzácné - může postihovat až 1 z 10 000 pacientů)
- závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažné svědění, puchýře, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů) , toxická epidermální nekrolýza (není známo - frekvenci z dostupných údajů nelze určit)).

Ostatní nežádoucí účinky jsou následující:

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- ospalost, závratě, bolest hlavy, znecitlivění a mravenčení, točení hlavy (vertigo)
- poruchy zraku
- vnímání hlasitých zvuků (tinitus)
- návaly (pocit horka či tepla v obličeji)
- dýchavičnost, kašel

- bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy nebo potíže s trávením, změna vyprazdňování střev, poruchy chuti, průjem, zácpa
- alergické reakce (kožní vyrážky, svědění)
- svalové křeče
- otok dolních končetin nebo kotníků (edém)
- pocit únavy nebo slabosti

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- zvýšené množství určitého typu bílých krvinek (eozinofily)
- svědící kožní vyrážka (kopřivka)
- zvýšení nebo pokles tělesné hmotnosti
- deprese, změny nálad, nespavost, poruchy spánku
- třes, ztráta citlivosti na bolest
- zánět cév zásobujících kůži
- dočasná ztráta vědomí
- neprůchodný nos nebo vodnatá rýma
- sucho v ústech
- vypadávání vlasů, červené nebo jinak zbarvené skvrny na kůži, zvýšené pocení
- tvorba puchýřů na kůži (pemfigoid)
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření
- bolest zad, svalů nebo kloubů
- zvýšená potřeba močení, zejména během noci, problémy s ledvinami
- impotence, zvětšení prsů u mužů
- bolest na hrudníku, bolest, celkový pocit špatného zdraví
- horečka
- změny laboratorních výsledků testů: velmi nízká hladina cukru v krvi u diabetiků, nízká hladina sodíku v krvi, vysoká hladina draslíku v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi (může indikovat abnormální funkci ledvin)
- pád

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

- akutní selhání ledvin (příznaky mohou zahrnovat bolest dolní části zad a snížení objemu vylučované moči)
- snížené množství moči nebo zástava tvorby moči
- 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).
- zhoršení lupénky
- zmatenost
- zvýšení výsledků funkčních testů jater (může indikovat poškození jater) včetně zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (v závažných případech se může projevit zežloutnutím kůže a očního bělma)

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

- vysoká hladina krevního cukru
- abnormální zvýšení svalového napětí
- onemocnění zvané periferní neuropatie, která vyvolává ztrátu smyslového vnímání, vnímání bolesti, neschopnost ovládnutí svalů
- kardiovaskulární poruchy (angina, srdeční záchvat a mrtvice)
- vzácný typ zápalu plic (eozinofilní pneumonie)
- otok dásní
- zrudnutí a olupování kůže na velkých plochách těla, které může provázet svědění nebo bolestivost (exfoliativní dermatitida)
- poruchy krve, slinivky, žaludku nebo jater.

### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- třes, ztuhlé držení těla, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze
- změna barvy, znečistivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Perindopril/Amlodipine STADA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Balení v blistrech (Al/Al): Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Perindopril/Amlodipine STADA obsahuje**

- Léčivými látkami jsou perindoprilum erbuminum a amlodipinum.  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg, což odpovídá perindoprilum 3,3 mg a amlodipinum 5 mg, což odpovídá amlodipini besilas 6,9 mg.  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg, což odpovídá perindoprilum 3,3 mg a amlodipinum 10 mg, což odpovídá amlodipini besilas 13,9 mg.  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg, což odpovídá perindoprilum 6,7 mg a amlodipinum 5 mg, což odpovídá amlodipini besilas 6,9 mg.  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg, což odpovídá perindoprilum 6,7 mg a amlodipinum 10 mg, což odpovídá amlodipini besilas 13,9 mg.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), glycerol-díbehenát, hydrogenfosforečnan vápenatý, dihydrát trehalózy, mikrokrytalická celulóza, lehký oxid hořečnatý, krospovidon, magnesium-stearát.

### **Jak Perindopril/Amlodipine STADA vypadá a co obsahuje toto balení**

Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/5 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety o rozměrech 5 mm x 9 mm a s označením 4|5 na jedné straně

Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/10 mg jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní tablety čtvercového

tvaru, o straně velikosti 8 mm a s označením 4|10 na jedné straně  
Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/5 mg jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní tablety ve tvaru trojúhelníku o hraně 9 mm a s označením 8|5 na jedné straně  
Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/10 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 9 mm a s označením 8|10 na jedné straně

*Velikosti balení:*

[4 mg/5 mg]  
Blistr (Al-Al): 10, 30, 90 tablet

[4 mg/10 mg]  
Blistr (Al-Al): 30, 60, 90 tablet

[8 mg/5 mg]  
Blistr (Al-Al): 30, 90 tablet

[8 mg/10 mg]  
Blistr (Al-Al): 30, 60, 90 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

#### Výrobce

Actavis Ltd.  
BLB 016, Bulebel Industrial  
Estate, Zejtun ZTN 3000,  
Malta

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda  
Nizozemsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie:	Perindopril/ Amlodipine EG, 4mg/5mg tabletten Perindopril/ Amlodipine EG, 4mg/10mg tabletten Perindopril/ Amlodipine EG, 8mg/5mg tabletten Perindopril/ Amlodipine EG, 8mg/10mg tabletten
Česká republika:	Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/5 mg Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/10 mg Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/5 mg Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/10 mg

Lucembursko:	Perindopril/ Amlodipine EG 4mg/5mg comprimés Perindopril/ Amlodipine EG 4mg/10mg comprimés Perindopril/ Amlodipine EG 8mg/5mg comprimés Perindopril/ Amlodipine EG 8mg/10mg comprimés
Itálie:	PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG
Nizozemsko:	Perindopril/Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten Perindopril/Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten Perindopril/Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten Perindopril/Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten
Portugalsko:	Perindopril+ Amlodipina Ciclum
Švédsko:	Perindopril tertbutylamine/Amlodipine STADA
Slovinsko:	Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/5 mg tablete Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/10 mg tablete Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/5 mg tablete Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/10 mg tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 9. 2022**