

Prospect: Informații pentru utilizator

DUPLECOR 10 mg/5 mg comprimate filmate
DUPLECOR 10 mg/10 mg comprimate filmate
DUPLECOR 20 mg/5 mg comprimate filmate
DUPLECOR 20 mg/10 mg comprimate filmate
atorvastatină/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Duplecor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duplecor
3. Cum să luați Duplecor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duplecor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Duplecor și pentru ce se utilizează

Duplecor este un medicament combinat ce conține două substanțe active numite atorvastatină și amlodipină.

Atorvastatina aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de statine, care acționează prin reglarea concentrațiilor lipidelor (grăsimilor) din organism.

Amlodipina aparține unui grup de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu, care acționează prin relaxarea vaselor de sânge.

Duplecor este indicat ca terapie de substituție la pacienții controlați în mod adecvat cu amlodipină și atorvastatină administrate în același timp, la aceleași valori de doze ca și cele din compoziția combinației, în tratamentul tensiunii arteriale mari (asociată sau nu cu boală arterială coronariană cronică stabilă și/sau angină Prinzmetal) la pacienți adulți diagnosticați cu una dintre următoarele afecțiuni concomitente:

- valori crescute ale colesterolului (afecțiune denumită hipercolesterolemie primară) sau valori crescute simultan ale colesterolului și trigliceridelor (afecțiune denumită hiperlipidemie combinată sau mixtă)
- valori crescute ale colesterolului din cauze ereditare (afecțiune denumită hipercolesterolemie homozigotă familială)
- nevoia de prevenire a evenimentelor cardiovasculare la pacienții adulți pentru care se estimează un risc crescut pentru primul eveniment cardiovascular, ca terapie adăugată pentru corecția altor

factori de risc.

Duplecor nu este indicat pentru tratamentul inițial. Trebuie să întrerupeți administrarea componentelor (medicamentele care conțin amlodipină și atorvastatină) când începeți să luați Duplecor.

Pe durata tratamentului trebuie continuată o dietă standard de reducere a colesterolului.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Duplecor în cazul în care consideră că cele două substanțe active din combinație sunt potrivite pentru dumneavoastră sau dacă utilizați deja aceste substanțe active.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duplecor

Nu utilizați Duplecor

- dacă sunteți alergic la amlodipină, la atorvastatină sau dacă sunteți alergic la o grupă de substanțe denumite „blocante ale canalelor de calciu” sau la orice medicament similar atorvastatinei, utilizat pentru scăderea valorii lipidelor din sânge, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți tensiune arterială sever scăzută (hipotensiune arterială).
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice (stenoza aortică) sau prezentați șoc cardiogen (o situație în care inima dumneavoastră nu poate furniza o cantitate suficientă de sânge în corp).
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic.
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală care afectează ficatul.
- dacă ați avut valori anormale inexplicabile ale analizelor de sânge pentru funcțiile hepatice.
- dacă sunteți o femeie la vârsta fertilă și nu utilizați o metodă eficientă de contracepție.
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă.
- dacă alăptați.
- dacă utilizați combinația de glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei cu virus C.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Duplecor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți insuficiență cardiacă.
- dacă ați avut recent un infarct miocardic.
- dacă aveți tensiune arterială sever crescută (criză hipertensivă).
- dacă ați avut în trecut un accident vascular cerebral însoțit de sângerare la nivelul creierului sau aveți mici acumulări de lichid la nivelul creierului, ca urmare a unor accidente vasculare cerebrale anterioare.
- dacă aveți probleme renale.
- dacă aveți o reducere a funcției glandei tiroide (hipotiroidism).
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare.
- dacă ați avut anterior probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente pentru scăderea valorii lipidelor (de exemplu alte „statine” sau „fibrati”).
- dacă consumați cu regularitate o cantitate mare de alcool.
- dacă ați avut istoric de boală de ficat.
- dacă aveți mai mult de 70 de ani.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (utilizat pentru infecții bacteriene), pe cale orală sau prin injecție. Administrarea concomitentă de acid fusidic și Duplecor poate duce la probleme musculare grave (rabdomioliză).

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Duplecor.

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

Dacă oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră va trebui să efectueze o analiză de sânge înainte de inițierea terapiei și, posibil, în timpul tratamentului cu Duplecor, pentru a evalua riscul dumneavoastră de a avea reacții adverse musculare. Este cunoscut că

riscul de reacții adverse musculare, de exemplu rabdomioliză, crește atunci când sunt utilizate în același timp anumite medicamente (vezi pct. 2 „Duplecor împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

În timp ce utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau prezentați risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți predispus la riscul de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți concentrații mari de glucide și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți hipertensiune arterială.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Duplecor la copii și adolescenți, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Duplecor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Există unele medicamente care pot modifica efectul Duplecor sau efectul lor poate fi modificat de Duplecor. Acest tip de interacțiune poate reduce eficacitatea unuia dintre medicamente sau a ambelor. De asemenea, poate crește riscul de a prezenta reacții adverse sau severitatea acestora, incluzând afecțiunea importantă care duce la pierderea masei musculare, numită rabdomioliză și descrisă la punctul 4.

- Anumite antibiotice sau medicamente antifungice, de exemplu: eritromicină, claritromicină, telitromicină, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicină.
- Alte medicamente pentru reglarea valorii lipidelor, de exemplu: gemfibrozil, alți fibrati, colestipol, simvastatină.
- Anumite blocante ale canalelor de calciu utilizate pentru angină pectorală sau hipertensiune arterială, de exemplu diltiazem; medicamente pentru reglarea ritmului bătailor inimii dumneavoastră, de exemplu: digoxină, verapamil, amiodaronă.
- Medicamente utilizate pentru a modifica modul în care acționează sistemul dumneavoastră imunitar, de exemplu ciclosporină.
- Letermovir, un medicament care vă ajută să nu vă îmbolnăviți din cauza citomegalovirusului.
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu: ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, nelfinavir, combinația tipranavir/ritonavir, etc.
- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei cu virus C, de exemplu telaprevir, boceprevir și combinația de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Alte medicamente despre care se cunoaște că interacționează cu Duplecor includ: ezetimib (care scade concentrația de colesterol), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptive orale, stiripentol (un anticonvulsivant pentru epilepsie), cimetidină (utilizată pentru arsură în capul pieptului și ulcere gastro-duodenale), fenazonă (un analgezic), colchicină (utilizată în tratamentul gutei), antiacide (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu sau magneziu).
- Dantrolen (soluție perfuzabilă pentru dereglări severe ale temperaturii corporale).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru a modifica modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar).
- Medicamente eliberate fără prescripție medicală: pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*).
- **Dacă este necesar să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratarea unei infecții bacteriene va trebui să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când veți putea să reîncepeți în siguranță tratamentul cu Duplecor. Utilizarea Duplecor în același timp cu acid fusidic poate să ducă rar la slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rabdomioliză). Pentru mai multe informații referitoare la rabdomioliză vezi punctul 4.**

Duplecor vă poate reduce și mai mult tensiunea arterială dacă luați deja alte medicamente pentru

tratamentul tensiunii arteriale mari.

Duplecor împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pentru instrucțiuni privind utilizarea Duplecor, vezi punctul 3. Vă rugăm să luați în considerare următoarele:

Sucul de grepfrut

Sucul de grepfrut și grepfrutul nu trebuie consumate de persoanele care utilizează Duplecor. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la o creștere a concentrațiilor din sânge ale substanței active amlodipină, ceea ce poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Duplecor.

Alcool

Evitați să consumați prea mult alcool în timp ce luați acest medicament. Pentru detalii, vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Duplecor dacă sunteți gravidă sau dacă încercați să rămâneți gravidă.

Nu luați Duplecor dacă vă aflați la vârsta fertilă, cu excepția cazului în care utilizați măsuri contraceptive eficiente.

Nu luați Duplecor dacă alăptați.

Siguranța administrării Duplecor în timpul sarcinii și alăptării nu a fost dovedită. S-a demonstrat că amlodipina pătrunde în cantități mici în laptele uman. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod normal, acest medicament nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în cazul în care comprimatele vă cauzează greață, amețeli sau oboseală, durere de cap sau vedere încețoșată sau vă afectează în orice alt mod abilitățile de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acest medicament conține amidonglicolat de sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Duplecor

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va recomanda o dietă cu conținut scăzut de colesterol, pe care trebuie să o respectați, de asemenea, în timpul tratamentului cu Duplecor.

Adulți

Doza de Duplecor, așa cum va fi stabilită de medicul dumneavoastră, poate fi de un comprimat filmat de Duplecor 10 mg/5 mg, sau un comprimat filmat de Duplecor 10 mg/10 mg, sau un comprimat filmat de Duplecor 20 mg/5 mg sau un comprimat filmat de Duplecor 20 mg/10 mg pe zi.

Doza maximă zilnică: un comprimat filmat de Duplecor 20 mg/10 mg.

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu un pahar cu apă. Puteți să luați comprimatul în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi.

Respectați sfaturile medicului dumneavoastră în ceea ce privește dieta, mai ales cele care privesc dieta cu conținut scăzut de grăsimi; faceți exerciții fizice regulat și nu fumați.

Durata tratamentului cu Duplecort va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că efectul Duplecort este prea puternic sau prea slab.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Utilizarea la copii și adolescenți

Duplecort nu este recomandat la copii și adolescenți.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la acești pacienți.

Insuficiență hepatică

Duplecort trebuie administrat cu precauție la acești pacienți și controalele medicale regulate trebuie să includă monitorizarea frecventă a funcțiilor hepatice.

Dacă utilizați mai mult Duplecort decât trebuie

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar în mod sever. Vă puteți simți amețit, confuz, în stare de leșin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă se poate instala șocul. Pielea dumneavoastră poate părea rece și umedă și vă puteți pierde conștiența. Dacă ați luat mai mult Duplecort decât ar fi trebuit, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat medic sau spital pentru recomandări. Luați cu dumneavoastră comprimatele rămase, cutia și blisterul, astfel încât personalul spitalului să poată determina cu ușurință ce medicament ați luat.

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitați să utilizați Duplecort

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză programată, la momentul potrivit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Duplecort

Nu întrerupeți administrarea medicamentului decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să o faceți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse sau simptome grave, întrerupeți utilizarea comprimatelor și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tulburări ale ritmului inimii, bătăi anormale ale inimii.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice grave care produc umflarea feței, limbii și gâtului, care poate provoca dificultăți mari la respirație,
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii,

inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice.

- slăbiciune, sensibilitate, durere, ruptură musculară sau colorarea urinei în roșu-maroniu și, mai ales, dacă în același timp, vă simțiți rău sau aveți febră, acestea putând fi cauzate de o distrugere anormală a mușchilor. Distrugerea anormală a mușchilor nu dispare întotdeauna, chiar și după ce ați oprit tratamentul cu atorvastatină, și vă poate pune viața în pericol, putând să determine și probleme la nivelul rinichilor.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- infarct miocardic,
- sindrom asemănător afecțiunii Lupus eritematos sistemic (inclusiv erupție trecătoare pe piele, tulburări la nivelul articulațiilor și efecte la nivelul celulelor din sânge).
- dacă aveți probleme cu sângerări sau învinețiri neașteptate sau neobișnuite, acestea pot sugera probleme hepatice. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Alte reacții adverse posibile la Duplexor

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- umflare (edem).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- somnolență, durere de cap, amețeli (mai ales la începutul tratamentului), oboseală, senzație de slăbiciune,
- tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă),
- inflamație la nivelul nasului, durere de gât, sângerare nazală,
- înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului,
- palpitații (vă simțiți propriile bătăi ale inimii),
- senzație de lipsă de aer,
- durere abdominală, senzație de rău (greață), constipație, gaze, indigestie, diaree,
- dureri musculare, crampe musculare, umflare/edeme la nivelul gleznelor, dureri articulare și de spate, dureri ale extremităților,
- reacții alergice,
- creșteri ale valorilor glicemiei (dacă aveți diabet zaharat, continuați monitorizarea atentă a valorilor glicemiei),
- creșteri ale valorilor creatinkinazei din sânge,
- rezultate ale analizelor de sânge care arată că funcția ficatului dumneavoastră poate deveni anormală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- inflamație a mucoasei nazale (rinită/strănut, nas care curge),
- tuse,
- anorexie (pierdere a poftei de mâncare), creștere în greutate, scădere în greutate, scăderi ale valorilor glicemiei (dacă aveți diabet zaharat, trebuie să continuați monitorizarea atentă a valorilor glicemiei),
- modificări ale dispoziției, anxietate, depresie, tremurături,
- amorțire sau senzație de înțepături la nivelul degetelor de la mâini și picioare, scădere a sensibilității la durere sau atingere, modificări ale gustului, pierdere de memorie,
- vedere încețoșată,
- țiuit în urechi și/sau cap,
- durere în piept,
- tulburări ale ritmului inimii, bătăi anormale ale inimii,
- leșin, tensiune arterială mică (hipotensiune arterială),
- uscăciune a gurii, vărsături, răgâială, dureri în partea superioară și inferioară a abdomenului, pancreatită (inflamație a pancreasului, care determină durere la nivelul stomacului),
- hepatită (inflamație a ficatului),
- cădere a părului, pete roșii pe piele, modificări ale culorii pielii, erupție trecătoare pe piele, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărimi, urticarie, exanteme, transpirații abundente,

- dureri ale gâtului, oboseală musculară,
- tulburări ale eliminării urinei, nevoie crescută de a urina noaptea, creștere a numărului urinărilor,
- incapacitate de a obține o erecție (impotență), ginecomastie (disconfort sau mărire a sânilor la bărbați),
- febră, senzație de rău, umflare în special la nivelul gleznelor (edem),
- coșmaruri, insomnie,
- analize ale urinei care arată prezența celulelor albe în urină.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderi ale numărului de trombocite în sânge, care pot cauza sângerări sau învinețiri neașteptate,
- coleastăz (îngălbenire a pielii și albului ochilor),
- confuzie,
- neuropatie periferică (o tulburare a nervilor care poate cauza slăbiciune, furnicături sau amorțeli),
- leziuni ale tendoanelor,
- angioedem.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- scădere a numărului de celule albe din sânge,
- rigiditate sau tensiune musculară, tulburare care combină rigiditate și/sau tulburări de mișcare,
- infarct miocardic, inflamație a vaselor de sânge periferice,
- dezvoltare crescută a gingiilor,
- o reacție alergică – simptomele pot include respirație șuierătoare apărută brusc și durere sau senzație de strângere în piept, umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, colaps,
- sensibilitate la lumină,
- pierdere a auzului,
- balonare abdominală (gastrită),
- insuficiență hepatică.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- slăbiciune musculară permanentă,
- Tremurat, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și mers ezitant, dezechilibrat.

Reacții adverse posibile, raportate în cazul utilizării unor statine (medicamente de același tip):

- dificultăți sexuale,
- depresie,
- probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră.
- diabet zaharat. Probabilitatea este mai mare dacă aveți concentrații mari de glucide și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți hipertensiune arterială. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce utilizați acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Duplecort

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Duplecó

- Substanțele active sunt atorvastatina și amlodipina.

Comprimatele filmate de Duplecó 10 mg/5 mg conțin atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină L-lizină) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Comprimatele filmate de Duplecó 10 mg/10 mg conțin atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină L-lizină) și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Comprimatele filmate de Duplecó 20 mg/5 mg conțin atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină L-lizină) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Comprimatele filmate de Duplecó 20 mg/10 mg conțin atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină L-lizină) și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Carbonat de calciu
Celuloză microcristalină tip 102
Amidon de porumb parțial pregelatinizat
Croscarmeloză sodică
Oxid de calciu
Amidonglicolat de sodiu tip A
Hidroxiopropilceluloză
Polisorbat 80
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu.

Film:

Alcool polivinilic parțial hidrolizat
Dioxid de titan (E 171)
Macrogol 4000
Talc.

Cum arată Duplecó și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Duplecó 10 mg/5 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 9 mm, gravate cu „CE3” pe o față și negravate pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de Duplecó 10 mg/10 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, rotunde,

biconvexe, cu diametrul de aproximativ 9 mm, gravate cu „CE5” pe o față și negravate pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de Duplecort 20 mg/5 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, oblongi, biconvexe, cu dimensiuni de aproximativ 15,5 x 8 mm, gravate cu „CE4” pe o față și negravate pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de Duplecort 20 mg/10 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, oblongi, biconvexe, cu dimensiuni de aproximativ 15,5 x 8 mm, gravate cu „CE6” pe o față și negravate pe cealaltă față.

Cutii cu blistere albe, opace, din PA-Al-PVC/Al care conțin 30 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Amlator
Republica Cehă:	Amlator
Polonia:	Amlator
România:	Duplecort
Republica Slovacia:	Amlator
Ungaria:	Amlator

Acest prospect a fost revizuit în august 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>