

Prospect: Informații pentru utilizator

Amlessa 4 mg/5 mg comprimate
Amlessa 4 mg/10 mg comprimate
Amlessa 8 mg/5 mg comprimate
Amlessa 8 mg/10 mg comprimate
perindopril terț-butilamină/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 Amlessa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlessa
3. Cum să luați Amlessa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amlessa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amlessa și pentru ce se utilizează

Amlessa este prescris pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) și/sau tratamentul bolii coronariene stabile (afecțiune în care aportul de sânge la nivelul inimii este redus sau blocat).

Pacienții care utilizau perindopril și amlodipină sub formă de comprimate separate pot utiliza în schimb un comprimat de Amlessa care conține ambele componente.

Amlessa este o combinație în doză fixă de două componente active, perindopril și amlodipină. Perindoprilul este un inhibitor al ECA (enzima de conversie a angiotensinei). Amlodipina este un antagonist al canalelor de calciu (care aparține unei clase de medicamente numite dihidropiridine). Împreună, aceștia acționează pentru lărgirea și relaxarea vaselor sanguine, ceea ce determină o scădere a tensiunii arteriale. Sângele poate să treacă prin corp mult mai ușor și inima nu trebuie să mai muncească atât de mult.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlessa

Nu luați Amlessa

- dacă sunteți alergic la perindopril terț-butilamină sau la oricare alt inhibitor al ECA sau la besilat de amlodipină sau la orice altă dihidropiridină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- în cazul în care sunteți gravidă de mai mult de trei luni. (Este bine să evitați Amlessa și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. „Sarcina”),
- dacă ați prezentat simptome, cum sunt respirație șuierătoare, umflarea feței sau limbii, mâncărime puternică sau erupții trecătoare severe pe piele la tratamentul anterior cu un inhibitor al ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei ați prezentat aceste simptome în orice alte circumstanțe (o afecțiune denumită angioedem),
- dacă aveți șoc cardiogen (situație în care inima nu este capabilă să asigure organismului cantitatea necesară de sânge), stenoză aortică (îngustarea principalelor vase de sânge care pleacă de la inimă) sau angină pectorală instabilă (durere toracică care poate apărea în repaus),
- dacă aveți tensiunea sângelui foarte mică (hipotensiune arterială severă),
- dacă aveți insuficiență cardiacă (inima nu mai poate pompa sângele adecvat, ceea ce determină dificultăți de respirație sau umflături ale extremităților – picioare, glezne sau laba piciorului) după un infarct miocardic acut,
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de tehnologia utilizată, Amlessa poate să nu fie adecvată pentru dumneavoastră,
- dacă aveți probleme la rinichi, adică aportul de sânge la nivelul rinichilor este redus (stenoză a arterei renale),
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Amlessa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a musculaturii cardiace) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- dacă aveți orice altă problemă cu inima,
- dacă aveți tulburări ale funcției ficatului,
- dacă aveți probleme cu rinichii sau dacă efectuați ședințe de dializă,
- dacă aveți crescut nivelul concentrațiilor unui hormon numit aldosteron în sânge (aldosteronism primar),
- dacă aveți boli vasculare de collagen (boli ale țesutului conjunctiv), cum sunt lupus eritematos sistemic sau sclerodermie,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați un regim alimentar cu conținut redus de sare sau dacă utilizați substituenți de sare care conțin potasiu (o valoare bine echilibrată a potasiului în sânge este esențială),
- dacă sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei.
 - medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus, care aparțin clasei de medicamente numite inhibitori ai mTOR).
 - vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.
- dacă aparțineți rasei negre, deoarece aveți un risc mai mare de angioedem și acest medicament poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale decât la pacienții aparținând altei rase.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Amlessa”.

Angioedem

La pacienții tratați cu inhibitori ECA, inclusiv perindopril, a fost raportat angioedemul (o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultate la înghițire sau respirație). Acesta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea Amlessa și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Amlessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina”).

Când luați Amlessa, trebuie, de asemenea, să discutați cu medicul dumneavoastră sau personalul medical dacă:

- urmează să vi se efectueze anestezie generală și/sau o intervenție chirurgicală majoră,
- ați avut de curând de diaree sau vărsături,
- urmează să vi se efectueze LDL afereză (îndepărtarea colesterolului din sângele dumneavoastră cu ajutorul unui aparat),
- urmează să vi se efectueze un tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe.

Copii și adolescenți

Amlessa nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți.

Amlessa împreună cu alte medicamente

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

Trebuie să evitați utilizarea Amlessa împreună cu:

- litiu (utilizat pentru tratamentul maniei sau depresiei),
- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului),
- suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren) și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele pentru prevenirea formării de cheaguri, trimetoprim și cotrimoxazol (pentru infecțiile cauzate de bacterii) și ciclosporină (un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe),
- diuretice care economisesc potasiu, utilizate în tratamentul insuficienței inimii: eplerenonă și spironolactonă, în doză de 12,5 mg până la 50 mg pe zi.

Tratamentul cu Amlessa poate fi afectat de alte medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece sunt necesare precauții speciale:

- alte medicamente pentru tensiunea arterială mare, inclusiv blocante ale receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Amlessa” și „Atenționări și precauții”) sau diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) pentru ameliorarea durerii sau doze mari de acid acetilsalicilic,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (de exemplu, insulina sau vildagliptină),

- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia etc (de exemplu, antidepresive triciclice, antipsihotice, antidepresive asemănătoare imipraminei, neuroleptice),
- imunosupresive (medicamente care reduc mecanismul de apărare al organismului) utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau în urma intervențiilor chirurgicale de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- trimetoprim și co-trimoxazol (pentru tratamentul infecțiilor),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- procainamidă (pentru tratamentul bățăilor cardiace neregulate),
- vasodilatatoare, inclusiv nitrații (medicamente care lărgesc vasele sanguine),
- efedrină, noradrenalină sau adrenalină (medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic),
- baclofen sau dantrolen (perfuzabil), utilizate pentru tratamentul rigidității mușchilor din afecțiuni cum este scleroza multiplă; dantrolenul este, de asemenea, utilizat pentru tratamentul hipertermiei maligne din timpul anesteziei (cu simptome care includ febră foarte mare și rigiditate musculară),
- unele antibiotice, cum este rifampicina, eritromicina,
- claritromicina (utilizată pentru tratamentul infecțiilor determinate de bacterii),
- medicamente antiepileptice, cum sunt carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidona,
- itraconazol, ketoconazol (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu fungi),
- alfa-blocante utilizate pentru tratamentul hipertrofiei de prostată, cum sunt prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostină (utilizată pentru prevenirea sau reducerea reacțiilor adverse determinate de alte medicamente sau radioterapie, utilizate în tratamentul cancerului),
- corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul a diferite afecțiuni, incluzând astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă),
- săruri de aur, în special administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide),
- simvastatină (utilizată pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa numiții inhibitori ai proteazelor, utilizați în tratamentul HIV),
- *Hypericum perforatum* (sunătoare),
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru boli ale inimii),
- medicamente utilizate mai ales pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru evitarea respingerii organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente ce aparțin clasei inhibitorilor mTOR). Vezi pct. „*Atenționări și precauții*”.

Amlessa poate scădea suplimentar tensiunea arterială, dacă luați deja alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute.

Amlessa împreună cu alimente și băuturi

Amlessa trebuie luat înainte de masă. Persoanele care iau Amlessa nu trebuie să consume fruct sau suc de grepfrut. Fructul sau sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrațiilor de substanță activă (amlodipină), ceea ce poate determina o scădere impredictibilă a tensiunii arteriale de către Amlessa.

Sarcina și alăptarea

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.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Amlessa înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Amlessa. Amlessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai

mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Amlessa nu este recomandat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur. S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern, în cantități mici.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amlessa nu afectează vigilența, dar puteți prezenta amețeli sau stare de slăbiciune, din cauza tensiunii arteriale mici, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până nu aflați care este efectul Amlessa asupra dumneavoastră.

Amlessa conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să luați Amlessa

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

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, de preferat în același moment al zilei, dimineața, înainte de masă. Medicul va decide doza corectă pentru dumneavoastră. Această doză va fi, de obicei, de un comprimat pe zi. Amlessa va fi prescris, de obicei, pentru acei pacienți care deja iau perindopril și amlodipină sub formă de comprimate separate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți nu este recomandată.

Dacă luați mai mult Amlessa decât trebuie

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, adresați-vă celui mai apropiat spital de urgență sau spuneți medicului dumneavoastră imediat. Cel mai frecvent semn clinic în caz de supradoză este tensiunea arterială mică, care vă poate face să vă simțiți amețit sau obosit. Dacă aceasta se întâmplă, poate fi de folos să vă întindeți cu picioarele ridicate.

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 luați Amlessa

Este foarte important să vă luați tratamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat acționează mai bine. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Amlessa, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Amlessa

Deoarece tratamentul cu Amlessa este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înaintea opririi administrării medicamentului.

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 aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- respirație șuierătoare bruscă, dureri în piept, scurtarea respirației sau dificultăți de respirație,
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor,
- umflare a limbii și a gâtului, care determină dificultăți în respirație,
- reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție trecătoare intensă, urticarie, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărime severă, vezicule, decojire și umflare a pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice,
- amețeli severe sau leșin,
- atac de cord, bătăi neobișnuit de rapide sau anormale ale inimii sau dureri în piept,
- pancreas inflamă, care poate provoca dureri severe abdominale și de spate, însoțite de senzație de rău.

Au fost raportate următoarele reacții adverse frecvente. Dacă oricare dintre acestea vă provoacă probleme sau dacă durează mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

- *Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):* edem (retenție de lichide).
- *Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):* durere de cap, amețeli, somnolență (mai ales la începutul tratamentului), vertij, senzație de amorțeală sau furnicăături la nivelul membrelor, tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă), tinitus (zgomote în urechi), palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), înroșire a feței, dezorientare datorată tensiunii arteriale mici, tuse, dificultăți de respirație, greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăți de digestie, modificări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, reacții alergice (cum ar fi erupții pe piele, mâncărimi), crampe musculare, oboseală, slăbiciune, umflare a gleznelor (edem periferic).

Alte reacții adverse care au fost raportate sunt incluse în următoarea listă. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- *Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):* modificări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie, tulburări de somn, tremurături, leșin, pierdere a senzației de durere, bătăi neregulate ale inimii, rinită (nas înfundat și secreție abundentă), cădere a părului, pete roșii pe piele, decolorare a pielii, durere de spate, artralgie (dureri în articulații), mialgie (durere la nivelul mușchilor), dureri în piept, tulburări de urinare, necesitate crescută de urinare pe timp de noapte, creștere a numărului de urinări, durere, senzație de rău, bronhospasm (durere în piept, respirație șuierătoare și dificultăți de respirație), gură uscată, angioedem (cu simptome cum ar fi respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii), apariția de vezicule pe piele, probleme la nivelul rinichilor, impotență, transpirații abundente, un exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge), disconfort sau mărire a sânilor la bărbați, creștere sau scădere în greutate, tahicardie, vasculită (inflamație a vaselor de sânge), reacție de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui), febră, cădere, modificări ale parametrilor de laborator: nivel crescut al potasiului în sânge, reversibil la întreruperea tratamentului; scădere a nivelului de sodiu în sânge, hipoglicemie (nivele foarte scăzute ale zahărului în sânge) în cazul pacienților cu diabet zaharat, creștere a ureei și creatininei din sânge.
- *Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):* confuzie, agravare a psoriazisului, modificări ale parametrilor de laborator: nivel crescut de enzime hepatice în sânge, nivel ridicat de bilirubină serică, urină concentrată (închisă la culoare), senzație de rău

(greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și crize. Acestea pot fi simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH), scădere sau absență a urinărilor, insuficiență renală acută.

- *Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):* tulburări cardiovasculare (angina pectorală, infarct miocardic și accident vascular cerebral), pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie), umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, umflare a limbii și gâtului, care determină dificultăți mari de respirație, reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție trecătoare intensă, urticarie, înroșirea pielii peste tot corpul, mâncărime severă, vezicule, decojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson), eritemul polimorf (erupție pe piele care începe de multe ori cu pete roșii pe față, brațe sau picioare), sensibilitate la lumină, modificări ale celulelor din sânge, cum ar fi un număr mai mic de celule albe și roșii, hemoglobină scăzută, număr scăzut de plachete din sânge, tulburări ale sângelui, pancreas inflammat, care pot determina dureri severe abdominale și de spate, însoțite de senzație de rău, funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii (icter), creșterea concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge, care poate avea un efect asupra rezultatelor unor teste medicale, balonare abdominală (gastrită), tulburări ale nervilor care pot provoca slăbiciune, furnicături sau amorțeală, tensiune crescută la nivelul mușchilor, umflare și/sau sângerare a gingiilor, exces de zahăr în sânge (hiperglicemie).
- *Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* tremurături, postură rigidă, față imobilă, mișcări lente și ezitante, mers dezechilibrat, decolorare, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (sindrom Raynaud).

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

București 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 Amlessa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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 Amlessa

- Substanțele active sunt: perindopril terț-butilamină și amlodipină.
Amlessa 4 mg/5 mg comprimate
 Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg (echivalent cu perindopril 3,34 mg) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Amlessa 4 mg/10 mg comprimate
 Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg (echivalent cu perindopril 3,34 mg) și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Amlessa 8 mg/5 mg comprimate
 Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg (echivalent cu perindopril 6,68 mg) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Amlessa 8 mg/10 mg comprimate
 Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg (echivalent cu perindopril 6,68 mg) și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
- Celelalte componente sunt: hidrogencarbonat de sodiu, celuloză microcristalină (E460), amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu (E470b). Vezi pct. 2 „Amlessa conține sodiu”.

Cum arată Amlessa și conținutul ambalajului

Amlessa 4 mg/5 mg: comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „U1” pe una dintre fețe. Diametrul: aproximativ 7 mm.

Amlessa 4 mg/10 mg: comprimate de culoare albă sau aproape albă, în formă de capsulă, biconvexe, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatele sunt marcate cu „U” pe una dintre fețe și cu „2” pe cealaltă față. Dimensiuni aproximative: 12,5 mm x 5,5 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Amlessa 8 mg/5 mg: comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „U3” pe una dintre fețe. Diametrul: aproximativ 9 mm.

Amlessa 8 mg/10 mg: comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, cu margini teșite și cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatele sunt marcate cu „U” pe fața cu linia mediană de divizare în doze egale și cu „4” pe cealaltă față. Diametrul: aproximativ 9 mm.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Cutie cu blistere a 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

LEK PHARMACEUTICALS, d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Cehia, Spania, Letonia, Ungaria, Polonia, România, Slovacia, Slovenia	Amlessa
Olanda	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz
Lituania	Dalnessa
Italia	Dalneva
Portugalia	Perindopril+Amlodipina Krka

Regatul unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord)	Perindopril/Amlodipine
--	------------------------

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.