

Písomná informácia pre používateľa

Amlessa Neo 5 mg/5 mg tablety
Amlessa Neo 5 mg/10 mg tablety
Amlessa Neo 10 mg/5 mg tablety
Amlessa Neo 10 mg/10 mg tablety
Perindopril-arginín/amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amlessa Neo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlessu Neo
3. Ako užívať Amlessu Neo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amlessu Neo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amlessa Neo a na čo sa používa

Amlessa Neo sa predpisuje na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo stabilnej ischemickej choroby srdca (stav, pri ktorom je zásobovanie srdca krvou znížené alebo blokové). Pacienti, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín v dvoch samostatných tabletách, môžu namiesto toho užívať jednu tabletu Amlessy Neo, ktorá obsahuje obidve liečivá.

Amlessa Neo je kombináciou dvoch liečiv, perindoprilu a amlodipínu. Perindopril je inhibítor ACE (inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu). Amlodipín je antagonistu vápnika (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Spoločne spôsobujú rozšírenie a uvoľnenie krvných ciev, čo má za následok zníženie krvného tlaku. Krv môže ľahšie prúdiť v tele a srdce nemusí tak ťažko pracovať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amlessu Neo

Neužívajte Amlessu Neo

- ak ste alergický (precitlivený) na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE, na amlodipín alebo na antagonisty vápnika alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Amlessa Neo,
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (Tiež je lepšie vyhnúť sa užívaniu Amlessy Neo v ranom štádiu tehotenstva – pozri časť o tehotenstve.),
- ak sa u vás pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.
- ak máte zúženie hlavnej cievy vedúcej zo srdca (stenóza aorty) alebo kardiogénny šok (keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (závažná hypotenzia),
- ak máte zlyhávanie srdca po akútnom infarkte myokardu,
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Amlessa Neo pre vás vhodná,
- ak máte problémy s obličkami, kedy je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu zlyhávania srdca (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Amlessa Neo“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amlessu Neo obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte hypertrofickú kardiomyopatiu (chorobu srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte zlyhávanie srdca
- ak máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza)
- ak máte akékoľvek iné problémy so srdcom,
- ak máte narušenú funkciu pečene,
- ak máte problémy s obličkami alebo ak podstupujete dialýzu,
- ak máte nenormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte kolagénové cievne ochorenie (choroba spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate náhrady soli obsahujúce draslík (dobře vyvážená hladina draslíka v krvi je dôležitá),
- ste starší človek a vašu dávku je nutné zvýšiť,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Amlessu Neo“.

- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
 - racekadotril (liek používaný na liečbu hnačky),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR (lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu),
 - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom) používaný na liečbu dlhotrvajúceho zlyhávania srdca,
- ste čiernej rasy, pretože môžete mať zvýšené riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov iných rás.

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním) bol zaznamenaný u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane perindoprilu. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Amlessy Neo a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli byť tehotná), musíte to povedať vášmu lekárovi. Amlessa Neo sa neodporúča v počiatočnom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná

dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa ak sa bude užívať v tomto období (pozri časť o tehotenstve).

Informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál, že užívate Amlessu Neo aj v tom prípade:

- ak máte podstúpiť celkovú anestéziu a/alebo väčší chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno mali hnačku alebo vracanie (nevoľnosť),
- ak máte podstúpiť LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie žihadlo.

Deti a dospievajúci

Amlessa Neo sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Amlessa Neo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhňte sa užívaniu Amlessy Neo spolu s:

- lítiom (používa sa na liečbu mánie alebo depresie),
- estramustínom (používa sa na liečbu rakoviny),
- draslík šetriacimi diuretikami (napr. triamterén, amilorid), doplnkami draslíka alebo soľnými náhradami s obsahom draslíka, inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík vo vašom tele (ako heparín a kotrimoxazol, taktiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol),
- draslík šetriacimi liekmi používanými na liečbu srdcového zlyhania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg na deň.

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

- iné lieky na vysoký krvný tlak, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Amlessu Neo“ a „Upozornenia a opatrenia“), alebo diuretík (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču vytváraného v obličkách),
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibitory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časť „Neužívajte Amlessu Neo“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na úľavu od bolesti alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- lieky na liečbu cukrovky (napr. inzulín),
- lieky na liečbu psychických porúch ako sú depresia, pocit úzkosti, schizofrénia, atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, antidepresíva podobné imipramínu, neuroleptiká),
- imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranné mechanizmy tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- trimetoprim a kotrimoxazol (na liečbu infekcií),
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatancia, vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú cievy),
- efedrín, noradrenalín a adrenalín (na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku a astmy),
- baklofén alebo dantrolén (infúzia), obidva používané na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach ako skleróza multiplex; dantrolén sa tiež používa pri liečbe malígnej hypertermie počas anestézie (medzi symptómy patrí vysoká horúčka a svalová stuhnutosť),
- niektoré antibiotiká ako napr. rifampicín, erytromycín, klaritromycín (na liečbu bakteriálnych infekcií),
- simvastatín (liek na znižovanie cholesterolu),
- antiepileptiká, ako napr. karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón,

- itrakonazol, ketokonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií),
- alfablokátory, používané na liečbu zväčšenej prostaty ako napr. prazosín, alfuzosín, doxazosín, tamsulozín, terazosín,
- amifostín (používaný na prevenciu alebo zníženie vedľajších účinkov spôsobených inými liekmi alebo rádioterapiou pri liečbe rakoviny),
- kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy),
- soli zlata, najmä pri vnútrožilovom podaní (používajú sa na liečbu symptómov reumatoidnej artritídy),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV),

Amlessa Neo a jedlo a nápoje

Amlessa Neo sa má užívať pred jedlom.

Ľudia užívajúci Amlessu Neo nemajú konzumovať grapefruitový džús a grapefruit. Grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok Amlessy Neo na zníženie tlaku krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať vášmu lekárovi. Lekár vám pravdepodobne povie, aby ste Amlessu Neo prestali užívať ešte skôr, ako otehotniete alebo ihneď potom, ako zistíte, že ste tehotná a namiesto Amlessy Neo vám odporučí užívanie iného lieku.

Užívanie Amlessy Neo sa neodporúča v počiatočnom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

Zistilo sa, že amlodipín v malých dávkach prestupuje do materského mlieka. Povedzte vášmu lekárovi, ak dojdíte alebo sa chystáte začať dojiť. Amlessa Neo sa pre dojčiace matky neodporúča a ak chcete dojiť, váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Amlessa Neo obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, čo je zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Amlessu Neo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody, najlepšie každý deň v rovnakom čase, ráno a pred jedlom. Váš lekár rozhodne, aká dávka je pre vás správna. Zvyčajná dávka je jedna tableta raz denne.

Amlessa Neo sa zvyčajne predpisuje pacientom, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín v samostatných tabletách.

Použitie u detí a dospelých

Použitie u detí a dospelých sa neodporúča.

Ak užijete viac Amlessy Neo, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo svojho lekára. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky krvný tlak, z čoho môžete pociťovať závrat alebo mdlobu. Ak sa to stane, môže pomôcť, ak si ľahnete tak, aby ste mali zdvihnuté nohy.

Ak zabudnete užiť Amlessu Neo

Je dôležité, aby ste váš liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Amlessy Neo, ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Amlessu Neo

Keďže liečba Amlessou Neo je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď prestaňte liek užívať a oznámte to svojmu lekárovi:

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní,
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie,
- silný závrat alebo mdloby,
- srdcový záchvat, nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, alebo bolesť na hrudi,
- zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, kedy vám je veľmi zle.

Boli hlásené nasledujúce časté vedľajšie účinky. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov alebo ak trvajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte vášho lekára.

- Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): edém (zadržiavanie tekutín).
- Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy, závrat, ospalosť (hlavne na začiatku liečby), vertigo (pocit krútenia hlavy), znecitlivenie alebo mravčenie v končatinách, poruchy videnia (vrátane dvojitého videnia), tinnitus (hučanie v ušiach), palpitácie (búšenie srdca), začervenanie tváre, točenie hlavy v dôsledku nízkeho krvného tlaku, kašeľ, dýchavičnosť, nauzea (nutkanie na vracanie), vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, dyspepsia alebo problémy s trávením, porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, alergické reakcie (napr. kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, únava, slabosť, opuch členkov (periférny edém).

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú zahrnuté v nasledujúcom zozname. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú

uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť, poruchy spánku, triaška, mdloby, strata pociťovania bolesti, nepravidelný srdcový tep, rinitída (upchatý nos alebo nádcha), vypadávanie vlasov, červené škvrny na koži, strata farby kože, bolesť chrbta, artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), bolesť na hrudi, ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močenia v noci, zvýšený počet močenia, bolesť, pocit choroby, bronchospazmus (stiahnutie hrude, sipot a dýchavičnosť), suchosť v ústach, angioedém (symptómy ako sipot, opuch tváre alebo jazyka), tvorba pľuzgierovitých zhlukov na koži, problémy s obličkami, impotencia, zvýšené potenie, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek), diskomfort (pocit nepohodlia) alebo zväčšenie prsníkov u mužov, zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti, tachykardia (zrýchlenie srdcovej činnosti), vaskulitída (zápal ciev), fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko), horúčka, pád, zmena laboratórných parametrov: vysoká hladina draslíka v krvi vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade pacientov s cukrovkou, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.
- Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): zmätenosť, zhoršenie psoriázy, zmeny laboratórných parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére.
- Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): srdcovo cievne poruchy (angína pectoris, srdcový záchvat a cievna mozgová príhoda), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), opuch očných viečok, tváre alebo pier, opuch jazyka a hrdla, ktorý zapríčiňuje veľké problémy s dýchaním, závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, žihľavka, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch pokožky, zápal sliznic (Stevensov-Johnsonov syndróm), multiformný erytém (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbiace škvrny na tvári, ramenách alebo nohách), citlivosť na svetlo, zmeny krvných hodnôt, ako je zníženie počtu bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek, poruchy krvi, zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby, porucha činnosti pečene, zápal pečene (hepatitída), zažltnutie pokožky (žltáčka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov, nadúvanie brucha (gastritída), ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo znecitlivenie, zvýšené svalové napätie, opuch a/alebo krvácanie ďasien, zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Častosť výskytu neznáma (z dostupných údajov): chvenie, strnulé držanie tela, maskovitý výraz tváre, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nevyvážená chôdza, zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Koncentrovaný moč (tmavá farba), pocit choroby, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty môžu byť dôsledkom narušenej sekrécie ADH (antidiuretický hormón) a môžu sa objaviť pri inhibítoroch ACE. Ak máte tieto príznaky, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amlessu Neo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale (škatuľka a blister) po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amlessa Neo obsahuje

- Liečivá sú perindopril-arginín a amlodipín.
Amlessa Neo 5 mg/5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 5 mg perindopril-arginínu (zodpovedá 3,395 mg perindoprilu) a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).
Amlessa Neo 5 mg/10 mg tablety
Každá tableta obsahuje 5 mg perindopril-arginínu (zodpovedá 3,395 mg perindoprilu) a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).
Amlessa Neo 10 mg/5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 10 mg perindopril-arginínu (zodpovedá 6,79 mg perindoprilu) a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).
Amlessa Neo 10 mg/10 mg tablety
Každá tableta obsahuje 10 mg perindopril-arginínu (zodpovedá 6,79 mg perindoprilu) a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).
- Ďalšie zložky sú chlorid vápenatý, hexahydrát, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), hydrogenuhlčitan sodný, koloidný oxid kremičitý bezvodý, žltý oxid železitý (E172) [*len pre 5 mg/5 mg and 10 mg/10 mg*] a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Amlessa Neo obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Amlessa Neo a obsah balenia

Amlessa Neo 5 mg/5 mg tablety

Svetlé hnedasto-žlté okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s možnými ojedinelými tmavšími škvrkami, so značkou S1 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 7 mm.

Amlessa Neo 5 mg/10 mg tablety

Biele alebo takmer biele oválne, obojstranne vypuklé tablety so značkou S2 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: približne 13 mm x 6 mm.

Amlessa Neo 10 mg/5 mg tablety

Biele alebo takmer biele okrúhle, obojstranne vypuklé tablety so značkou S3 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: priemer približne 9 mm.

Amlessa Neo 10 mg/10 mg tablety

Svetlé hnedasto-žlté oválne, obojstranne vypuklé tablety s možnými ojedinelými tmavšími škvrkami, s deliacou ryhou na jednej strane. Jedna strana oddelená ryhou má značku S a druhá značku 4. Rozmery tablety: približne 12 mm x 7 mm. Deliaci ryha slúži len na rozlomenie pre ľahšie prehltnutie, nie na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sú dostupné v škatuľkách obsahujúcich

- 10, 30, 60, 90, 100 a 120 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Portugalsko	Perindopril + Amlodipina TAD
Belgicko	Perindopril/Amlodipine Krka tabletten
Bulharsko	AMJIECA HEO таблетки
Česká republika	Tonarssa NEO
Estónsko	Dalnessaneo
Maďarsko	Dalnessa-AS tableta
Poľsko	Aramlessa
Rumunsko	Amlessaneo comprimate
Slovensko	Amlessa Neo tablety
Slovinsko	NEOAMLESSINI tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>