

Písomná informácia pre používateľa

DICARTIL 5 mg/10 mg filmom obalené tablety DICARTIL 10 mg/10 mg filmom obalené tablety

amlodipín/atorvastatín

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 DICARTIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DICARTIL
3. Ako užívať DICARTIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DICARTIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DICARTIL a na čo sa používa

DICARTIL sa používa na prevenciu srdcovocievnych príhod (napr. angíny pectoris, srdcového infarktu) u pacientov s vysokým krvným tlakom, ktorí majú ďalšie srdcovocievne rizikové faktory, ako sú fajčenie, nadváha, zvýšený cholesterol v krvi, srdcové ochorenie v rodinnej anamnéze alebo cukrovka. Prítomnosť takýchto rizikových faktorov súvisiacich s vysokým krvným tlakom vystavuje pacientov zvýšenému riziku vzniku srdcovocievnych príhod.

DICARTIL je liek, ktorý obsahuje dve liečivá, amlodipín (blokátor kalciových kanálov) a atorvastatín (statín) a má sa používať vtedy, keď váš lekár považuje za vhodné použiť oba lieky. Amlodipín sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a atorvastatín znižuje hladinu cholesterolu.

Vysoký krvný tlak (hypertenzia) je zdravotný stav, pri ktorom sa zistilo pretrvávajúce nezvyčajné zvýšenie tlaku krvi a je jedným z rizikových faktorov srdcovocievnych príhod (angíny pectoris, srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody).

Cholesterol je prirodzene sa vyskytujúca látka v tele, ktorá je potrebná pre normálny rast. Ak však máte v krvi príliš veľa cholesterolu, môže sa ukladať na stenách ciev, čím zvyšuje riziko krvných zrazenín a srdcovocievnych príhod. Toto je jedna z najčastejších príčin ochorenia srdca.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DICARTIL

Neužívajte DICARTIL

- ak ste alergický (precitlivý) na amlodipín alebo atorvastatín alebo na ktorýkoľvek iný blokátor kalciových kanálov alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak v súčasnosti máte ochorenie, ktoré má vplyv na pečeň (ak ste v minulosti mali ochorenie, ktoré malo vplyv na pečeň, pozrite si ďalej časť „Upozornenia a opatrenia“)
- ak ste mali akékoľvek neobjasnené nezvyčajné hodnoty krvných testov funkcie pečene

- ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť, alebo ak dojčíte
- ak užívate niektorý z nasledovných liekov: ketokonazol, itraconazol (lieky používané na liečbu infekcie spôsobenej hubami alebo mykóz), telitromycín (antibiotikum)
- ak máte závažne nízky tlak krvi (hypotenziu)
- ak máte zúženie srdcovnicovej chlopne (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou)
- ak máte zlyhávanie srdca po srdcovom infarkte
- ak pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DICARTIL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak máte závažné respiračné zlyhanie
- ak užívate alebo ste posledných 7 dní užívali liek nazývaný kyselina fusidová (liek na bakteriálne infekcie) v perorálnej alebo injekčnej forme. Kombinácia kyseliny fusidovej a DICARTILU môže viesť k závažným ťažkostiam so svalmi (rabdomyolýza).
- ak máte ťažkosti s obličkami
- ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreózu)
- ak ste mali opakované alebo nevysvetlené bodanie alebo bolesti svalov, dedičné svalové ťažkosti v osobnej alebo rodinnej anamnéze (chorobopise)
- ak ste mali svalové ťažkosti počas predchádzajúcej liečby inými liekmi na zníženie cholesterolu (tuku) (napr. inými „statínmi“ alebo „fibrátmi“)
- ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu
- ak ste mali v minulosti ochorenie, ktoré malo vplyv na vašu pečeň
- ak máte viac ako 70 rokov
- ak ste mali predtým náhlu cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte po predchádzajúcich mozgových príhodách v mozgu malé ohraničené ložiská s tekutinou
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očnú myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Ak sa vás týka niektorý z týchto prípadov, váš lekár bude potrebovať urobiť krvné testy pred a možno aj počas liečby DICARTILOM, aby mohol predpovedať riziko výskytu vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi. Je známe, že riziko výskytu vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi napr. rabdomyolýzy, sa zvyšuje, keď sa niektoré lieky užívajú v rovnakom čase (pozri časť 2 „Iné lieky a DICARTIL“).

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia budú možno potrebné ďalšie vyšetrenia a lieky.

V priebehu liečby týmto liekom vás bude lekár starostlivo sledovať, pokiaľ máte cukrovku alebo u vás existuje riziko, že by ste cukrovku mohli dostať. Riziko, že by ste mohli dostať cukrovku je vyššie, pokiaľ máte v krvi vysoké hladiny cukrov a tukov, trpíte nadváhou alebo máte vysoký krvný tlak.

Iné lieky a DICARTIL

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

Existujú niektoré lieky, v prípade ktorých môže dôjsť k interakcii s DICARTILOM. Táto interakcia by mohla spôsobiť menšiu účinnosť jedného alebo oboch liekov. Prípadne by mohla zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažných stavov charakterizovaných ubúdaním svalov, známych ako rabdomyolýza a myopatia (opísaných v časti 4):

- niektoré antibiotiká napr. rifampicín, kyselina fusidová alebo „makrolidové antibiotiká“ napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín alebo niektoré lieky používané na liečbu hubových infekcií napr. ketokonazol, itraconazol
- lieky na reguláciu hladiny cholesterolu: fibráty (napr. gemfibrozil) alebo kolestipol
- lieky na reguláciu srdcového rytmu napr. amiodarón, diltiazem a verapamil

- lieky používané na liečbu alebo prevenciu záchvatov napr. karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón
- lieky, ktoré sa používajú na ovplyvnenie imunitného systému napr. cyklosporín, takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus
- lieky používané na liečbu HIV, ako ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinácia tipranaviru/ritonaviru atď.
- niektoré lieky používané na liečbu hepatitídy typu C (žltacky) napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- letermovir, liek, ktorý vám pomáha zabrániť vzniku ochorenia vyvolaného cytomegalovírusom
- lieky používané na liečbu depresie napr. nefazodon a imipramín
- lieky používané na liečbu duševných porúch napr. neuroleptiká
- lieky používané na liečbu zlyhávania srdca napr. betablokátory
- lieky používané na liečbu vysokého tlaku krvi napr. antagonisty angiotenzínu II, ACE inhibítory, verapamil a diuretiká
- alfablokátory používané na liečbu vysokého tlaku krvi a ťažkostí s prostatou
- iné lieky, o ktorých je známe, že sa vzájomne ovplyvňujú s DICARTILOM, vrátane ezetimibu (ktorý znižuje cholesterol), warfarínu (ktorý znižuje zrážanlivosť krvi), perorálnej (ústami užíwanej) antikoncepcie, stiripentolu (lieku na kŕče pri epilepsii), cimetidínu (používaného na pálenie záhy a vredovú chorobu žalúdka), fenazónu (liek proti bolesti), kolchicínu (používaného na liečbu dny) a antacid (lieky na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík)
- amifostín (používaný na liečbu rakoviny)
- sildenafil (na erektilnú dysfunkciu)
- dantrolén a baklofén (svalové relaxanciá, lieky na uvoľnenie svalstva)
- steroidy
- voľnopredajné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný
- ak budete potrebovať užívať kyselinu fusidovú v perorálnej forme na liečbu bakteriálnej infekcie, musíte prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné začať znovu užívať DICARTIL. Užívanie DICARTILU s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.
- daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a baktérií prítomných v krvi).

DICARTIL môže znižovať krvný tlak oveľa viac, ak ho užívate s inými liekmi na liečbu vysokého krvného tlaku.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

DICARTIL a jedlo a nápoje

DICARTIL sa môže užívať kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla.

Grapefruitový džús

Nevypite viac ako jeden alebo dva poháre grapefruitového džúsu za deň, pretože veľké množstvo grapefruitového džúsu môže zmeniť účinky DICARTILU.

Alkohol

Počas užívania DICARTILU sa vyhýbajte pitiu príliš veľkého množstva alkoholu. Ďalšie informácie pozrite v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte DICARTIL, ak ste tehotná, dojčíte, alebo ak sa pokúšate otehotnieť. Ženy v plodnom veku musia počas užívania DICARTILU alebo akéhokoľvek lieku používať primerané antikoncepčné opatrenia. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vodiť ani neobsluhujte žiadne stroje, ak po užití tohto lieku pocítujete závrat.

DICARTIL obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať DICARTIL

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

Dospelí

Zvyčajná začiatková dávka DICARTILU u dospelých je jedna 5 mg/10 mg tableta denne. V prípade potreby váš lekár môže zvýšiť dávku na 10 mg/10 mg tabletu DICARTILU denne.

DICARTIL sa má prehltnúť celý a zapíť vodou. Tablety môžete užiť perorálne kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. Avšak pokúste sa užiť vašu tabletu každý deň v rovnakom čase.

Dodržiujte rady svojho lekára týkajúce sa diéty, zvlášť diéty s obmedzením tukov, vyhýbajte sa fajčeniu a pravidelne cvičte.

Ak máte pocit, že účinok tabliet DICARTILU je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek sa neodporúča pre deti a dospievajúcich.

Ak užijete viac DICARTILU, ako máte

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet DICARTILU (viac ako vašu zvyčajnú dennú dávku), obráťte sa na svojho lekára, alebo choďte do najbližšej nemocnice. Zoberte si so sebou všetky zostávajúce tablety a vnútorný obal s celou škatuľkou, aby mohol personál nemocnice ľahko zistiť, aký liek ste užili.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť DICARTIL

Ak zabudnete užiť dávku, užite len vašu nasledujúcu plánovanú dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať DICARTIL

DICARTIL neprestaňte užívať, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku alebo si želáte ukončiť vašu liečbu, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak u vás nastane niektorý z nasledovných prípadov, prestaňte užívať DICARTIL a povedzte to okamžite svojmu lekárovi:

- opuch tváre, jazyka a priedušnice, ktoré môžu spôsobiť veľké ťažkosti pri dýchaní
- ak pocítujete akúkoľvek nevysvetliteľnú svalovú slabosť, svalovú citlivosť, bolesť alebo natrihnutie svalov alebo červeno-hnedé sfarbenie moču a zároveň sa necítite dobre alebo máte

vysokú teplotu. (Veľmi zriedkavo táto kombinácia účinkov viedla k závažnému život ohrožujúcemu stavu nazývanému rabdomyolýza.)

- ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (zahŕňa vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky)

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- opuch ramien, rúk, nôh, kĺbov alebo chodidiel

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- alergická reakcia
- bolesť hlavy (zvlášť na začiatku liečby), závrat, pocit únavy, ospalosť
- nepravidelný tlkot srdca, začervenanie
- palpácie (nezvyčajné vnímanie tlkotu srdca), dýchavičnosť
- zápal nosových ciest, bolesť v hrdle, krvácanie z nosa
- nutkanie na vracanie, bolesť brucha, problémy s trávením, zmenené návyky týkajúce sa vyprázdňovania (vrátane hnačky, zápchy a vetrov)
- bolesť svalov a kĺbov, svalové kŕče a sťahy, bolesť chrbta, bolesť končatín, svalová únava
- zvýšenie hladiny cukru v krvi (ak máte cukrovku, naďalej si starostlivo sledujte hladinu cukru v krvi), zvýšená hladina kreatínkinázy v krvi, výsledky krvných testov, ktoré poukazujú na to, že vaša pečeň nefunguje správne
- ťažkosti so zrakom (vrátane dvojitého videnia), rozmazané videnie

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- hepatitída (zápal pečene)
- nádcha, strata chuti do jedla, zníženie hladiny cukru v krvi (ak máte cukrovku, naďalej si starostlivo sledujte hladinu cukru v krvi), zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti
- ťažkosti so spaním, nočné mory, zmeny nálady (vrátane úzkosti), depresia, tremor (tras), poškodenie senzorických nervov (znížená citlivosť) na rukách a nohách, strata pamäti
- zvonenie alebo bzučanie v ušiach, mdloby, zvýšené potenie, nízky krvný tlak
- sucho v ústach, zmeny vo vnímaní chuti, vracanie, grganie
- strata vlasov, modriny alebo malé škvrny na koži, zmeny sfarbenia pokožky, znížená citlivosť kože na dotyk alebo bolesť, pocit mravčenia v prstoch a palcoch na nohách, kožná vyrážka, žihľavka alebo svrbenie
- ťažkosti pri močení (vrátane nadmerného močenia v noci a častejšieho močenia), impotencia, zväčšenie prsných žliaz u mužov
- pocit telesnej nepohody, pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy vedúci k bolestiam brucha), bolesť, bolesť krku, bolesť na hrudi
- pozitívna reakcia vyšetrenia moču na biele krvinky
- nepravidelný srdcový rytmus
- kašeľ

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- neočakávané krvácanie alebo tvorba modrín
- závažný zápal svalov, veľmi silné svalové bolesti alebo kŕče, natrhnutie svalu, ktoré môžu veľmi zriedkavo viesť k rabdomyolýze (rozpadu svalových buniek) a nezvyčajnému rozpadu svalov. Nezvyčajný rozpad svalov sa nie vždy zastaví, dokonca, aj keď ste prestali užívať DICARTIL, a to môže byť život ohrožujúce a viesť k ťažkostiam s obličkami.
- znížený počet krvných doštičiek v krvi
- ťažkosti s pečeňou (zožltnutie kože a očných bielok)
- závažné kožné reakcie alergického pôvodu, začervenanie kože, pľuzgierovitá vyrážka, odlupovanie kože, ktoré sa môže rýchlo rozšíriť na celé telo a môže začať príznakmi podobnými chrípke sprevádzanými vysokou horúčkou (toxická epidermálna nekrolýza)
- opuch v hlbokých vrstvách kože – vrátane opuchu pier, očných viečok a jazyka
- zápal alebo opuch kostrových svalov, vyrážka s pľuzgierikmi, náhly, závažný, ohraničený opuch kože
- zápal šliach, poškodenie šliach
- zmätenosť

- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vredy v ústach (lichenoidná lieková reakcia)

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať náhlu dýchavičnosť a bolesť na hrudníku alebo stuhnutosť, opuch očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, kolaps
- znížený počet bielych krviniek v krvi
- stuhnutosť svalov alebo zvýšené svalové napätie
- srdcový infarkt, zápal malých krvných ciev, bolesť žalúdka (gastritída)
- zväčšenie d'asien, krvácanie d'asien
- strata sluchu, zlyhanie pečene
- fotosenzitivita (citlivosť kože na svetlo)

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- svalová slabosť, ktorá pretrváva
- sexuálne ťažkosti
- ťažkosti s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo namáhavé dýchanie alebo horúčka
- ťažkosti kombinujúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohybu
- cukrovka. Riziko je vyššie, pokiaľ máte v krvi vysoké hladiny cukrov a tukov, trpíte nadváhou alebo máte vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude v priebehu liečby týmto liekom sledovať.
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní).
Očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).
Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, 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 DICARTIL

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, škatuľke a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

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 DICARTIL obsahuje

Liečivá sú amlodipín a atorvastatín.

Tablety DICARTIL 5 mg/10 mg obsahujú 5 mg amlodipínu ako amlodipínium-bezylátu a 10 mg atorvastatínu ako trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu.

Tablety DICARTIL 10 mg/10 mg obsahujú 10 mg amlodipínu ako amlodipínium-bezylátu a 10 mg atorvastatínu ako trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu.

Ďalšie zložky sú uhličitan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný kukuričný škrob, polysorbát 80, hyprolóza, koloidný oxid kremičitý (bezvodý) a stearát horečnatý.

Filmotvorná obalová vrstva tabliet DICARTIL 5 mg/10 mg obsahuje: bielu Opadry II 85F28751 (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastenec).

Filmotvorná obalová vrstva tabliet DICARTIL 10 mg/10 mg obsahuje: modrú Opadry II 85F10919 (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132), makrogol 3000 a mastenec).

Ako vyzerá DICARTIL a obsah balenia

Tablety DICARTIL 5 mg/10 mg sú biele filmom obalené tablety oválneho tvaru označené „CDT 051“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

Tablety DICARTIL 10 mg/10 mg sú modré filmom obalené tablety oválneho tvaru označené „CDT 101“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

Tablety DICARTIL sú dostupné v blistrových baleniach po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 alebo 200 tabliet alebo vo fľaškách s uzáverom s detskou poistkou po 30 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

Výrobca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Nemecko

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Maďarsko

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
Appenweiler 77767
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Francúzsko	Amlodipine/Atorvastatine Génériques 5 mg/10 mg comprimé pelliculé Amlodipine/Atorvastatine Génériques 10 mg/10 mg comprimé pelliculé
Maďarsko	DICARTIL 5 mg/10 mg filmtabletta

	DICARTIL 10 mg/10 mg filmtabletta
Slovenská republika	DICARTIL 5 mg/10 mg filmom obalené tablety DICARTIL 10 mg/10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.