

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Amlessa 4 mg/5 mg tableta
Amlessa 4 mg/10 mg tableta
Amlessa 8 mg/5 mg tableta
Amlessa 8 mg/10 mg tableta
perindopril/amlodipin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Amlessa i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Amlessu
3. Kako uzimati Amlessu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amlessu?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE AMLESSA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Amlessa se propisuje za liječenje visokog krvnog pritiska (hipertenzija) i/ili za liječenje stabilnih bolesti koronarnih arterija (stanje pri kojem je smanjena opskrba srca krvlju).

Bolesnici koji već uzimaju perindopril i amlodipin u zasebnim tabletama mogu umjesto toga uzeti jednu tabletu Amlesse koja sadrži obje komponente.

Amlessa je kombinacija dvije aktivne komponente, perindoprila i amlodipina. Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima). Amlodipin je antagonist kalcija (koji pripada grupi lijekova pod nazivom dihidropiridini). Zajedno djeluju na način da proširuju i opuštaju krvne žile tako da krv kroz njih lakše prolazi te na taj način snižavaju krvni pritisak i olakšavaju Vašem srcu održavanje optimalnog protoka krvi.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AMLESSU

Nemojte uzimati Amlessu:

- ako ste preosjetljivi na perindopril-*tert*-butilamin ili bilo koji drugi ACE inhibitor, amlodipin besilat ili bilo koji drugi dihidropiridin, ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Amlessa (pogledajte poglavlje 6 za sastav lijeka),
- ako ste trudni više od 3 mjeseca. (Također je bolje izbjegavati uzimanje Amlesse u ranoj trudnoći - pogledajte poglavlje o trudnoći),
- ukoliko ste imali simptome poput hroptanja, oticanja lica ili jezika, jakog svrbeža ili jakih kožnih osipa uslijed prethodnog liječenja ACE inhibitorima ili ukoliko ste Vi ili drugi član porodice imali slične simptome u nekim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.
- ako imate suženi izlazni trakt srca čime je pumpanje krvi na lijevoj strani srca otežano (npr. kod stenoze aorte),
- ako se nalazite u stanju šoka (jako sniženje krvnog pritiska koje uzrokuje gubitak svijesti) uključujući šok uzrokovan problemima sa srcem,
- ako imate pretjerano nizak krvni pritisak (jaka hipotenzija),
- ako patite od zatajenja srca (srce nije u mogućnosti pumpati krv na adekvatan način što rezultira plitkim disanjem ili oticanjem nogu, gležnjeva ili stopala) nakon akutnog srčanog udara,
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom tipu filtracije krvi. Ovisno o stroju koji se koristi, Amlessa možda nije prikladna za Vas.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- ako imate teškoća s bubrežima kod kojih je njihova opskrba krvlju smanjena (stenozna bubrežne arterije),
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se primjenjuje za liječenje jedne vrste dugotrajnog (hroničnog) srčanog zatajivanja kod odraslih, kada je povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva u području kao što je grlo).

Budite oprezni s Amlessom

- ako imate hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu renalne arterije (suženje arterije koja dovodi krv do bubrega),
- zatajenje srca
- jako povišenje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza)
- ako imate bilo kakve druge probleme sa srcem,
- ako imate oštećenu funkciju jetre,
- ako imate problema s bubrežima ili ste na dijalizi,
- nenormalno povišenje razine hormona u krvi koji se naziva aldosteron (primarni aldosteronizam),
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest (bolest veznog tkiva) kao što je sistemski lupus eritematosus ili sklerodermiju,
- ako imate dijabetes,
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli ili uzimate nadomjestak soli koji sadrži kalij (dobro izbalansirana razina kalija u krvi od iznimne je važnosti),
- ako ste stariji i Vaša doza lijeka treba biti povećana,
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:

- o blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
- o aliskiren.

Vaš ljekar može u redovnim intervalima provjeriti funkciju bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalija) u Vašoj krvi. Pogledajte također informaciju pod naslovom "Nemojte uzimati Amlessu".

- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od pojave angioedema je povećan:
 - o racekadotril (koristi se za liječenje proljeva)
 - o lijekove koji se primjenjuju za prevenciju odbacivanja transplantiranih organa i kod raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - o sakubitril (dostupan kao kombinacija fiksne doze s valsartanom) se primjenjuje za liječenje hroničnog zatajivanja srca,
 - o vildagliptin, lijek koji se primjenjuje za liječenje šećerne bolesti,
- ako ste pripadnik crne rase, obzirom da možete imati povećan rizik od angioedema, ovaj lijek može biti manje djelotvoran u snižavanju krvnog pritiska nego kod bolesnika koji nisu pripadnici crne rase.

Angioedem

Kod bolesnika liječenih ACE inhibitorima, uključujući perindopril, prijavljen je angioedem (jaka alergijska reakcija uz oticanje lica, usana, jezika ili grla s otežanim gutanjem ili disanjem). Može se pojaviti u bilo koje vrijeme tokom liječenja. Ako se razviju takvi simptomi, Amlessu morate prestati uzimati i odmah posjetiti ljekara. Također pogledajte poglavlje 4.

Obavezno morate reći svom ljekaru ukoliko sumnjate da ste trudni (ili planirate trudnoću). Ne preporučuje se uzimanje Amlesse u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca budući da može uzrokovati ozbiljna oštećenja ploda ukoliko se koristi u navedenom stadiju trudnoće (pogledajte poglavlje o trudnoći).

Ukoliko uzimate Amlessu, također biste morali obavijestiti svog ljekara ili medicinsko osoblje u slučaju da:

- se spremate za težu operaciju i/ili operaciju koja se izvodi pod opštom anestezijom,
- ste nedavno imali proljev ili povraćali (imali mučninu),
- se spremate podvrći LDL aferezi (uklanjanje holesterola iz krvi pomoću aparata),
- se pripremate za desenzibilizacijsku terapiju kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčele ili ose.

Djeca i adolescenti

Amlessa se ne preporučuje kod djece i adolescenata.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Uzimanje drugih lijekova s Amlessom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Potrebno je izbjegavati istovremeno uzimanje Amlesse sa:

- litijem (koristi se kod liječenju manije ili depresije),
- estramustin (koristi se kod liječenju raka),
- nadomjescima kalija (uključujući zamjene za sol), diureticima koji štede kalij i drugim lijekovima koji mogu povećati količinu kalija u Vašoj krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za infekcije koje uzrokuju bakterije; ciklosporin, imunosupresivni lijek koji se primjenjuje u prevenciji odbacivanja transplantiranog organa i heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi kako bi se spriječilo stvaranje ugrušaka)
- lijekovima koji štede kalij te se primjenjuju za liječenje srčanog zatajivanja: eplerenon i spironolakton u dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan.

Na liječenje s Amlessom mogu uticati drugi lijekovi. Svakako obavijestite svog ljekara ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova budući da će biti potrebno dodatno praćenje:

- druge lijekove za reguliranje visokog krvnog pritiska, uključujući, blokator angiotenzin II receptora (ARB), aliskiren (također pogledajte informaciju u poglavlju "Ne uzimajte Amlessu" i "Upozorenja i mjere opreza") diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi),
- lijekov koji se najčešće koriste za liječenje proljeva (racekadotril) ili sprječavanja odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji spadaju u skupinu tzv. inhibitora mTor-a. Pogledajte odjeljak "Upozorenja i mjere opreza").
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se za hronično srčano zatajivanje): pogledajte poglavlja "Nemojte uzimati Amlessu" i "Upozorenja i mjere opreza",
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) za ublažavanje boli ili velike doze aspirina,
- lijekove za liječenje dijabetesa (kao što je inzulin),
- lijekove za liječenje mentalnih poremećaja kao što je depresija, tjeskoba, shizofrenija itd. (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, antidepresivi kao imipramin, neuroleptici),
- imunosupresive (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam tijela) koji se koriste u liječenju autoimunih bolesti ili nakon transplantacije (npr. ciklosporin, takrolimus),
- trimetoprim i kotrimoksazol (za liječenje infekcija),
- alopurinol (za liječenje uloga),
- prokainamid (za liječenje nepravilnih otkucaja srca),
- vazodilatatore uključujući nitrate (proizvodi koji proširuju krvne žile),
- efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lijekovi koji se koriste za reguliranje krvnog pritiska, šoka ili astme),
- baklofen ili dantrolen (infuzija) koji se koriste u liječenju ukočenosti mišića kod bolesti kao što je multipla skleroza; dantrolen se također koristi za liječenje maligne hipertermije tokom anestezije (simptomi uključuju vrlo visoku temperaturu i ukočenost mišića),
- neke antibiotike poput rifampicina, eritromicina, klaritromicina,
- simvastatin (lijek za snižavanje razine holesterola),
- antiepileptike kao što je karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija),
- alfa-blokatore koji se koriste kod liječenja povećane prostate kao što je prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin,
- amifostin (koristi se za prevenciju ili ublažavanje nuspojava drugih lijekova ili terapije zračenjem kod liječenja raka),
- kortikosteroide (koriste se u liječenju različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis),
- soli zlata, naročito kod intravenozne primjene (koriste se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste za liječenje HIV-a),

Uzimanje hrane i pića s Amlessom

Amlessu je potrebno uzimati prije obroka.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Istovremena primjena Amlesse sa sokom od grejpfruta ili grejpfrutom može dovesti do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipina u krvi, što može dovesti do povećanog djelovanja na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Trudnoća

Obavezno recite svom ljekaru ukoliko sumnjate da ste trudni (ili planirate trudnoću). U većini slučajeva će Vam ljekar savjetovati da prestanete uzimati Amlessu prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vam prepisati zamjenski lijek umjesto Amlesse. Uzimanje Amlesse ne preporučuje se u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca budući da može uzrokovati ozbiljna oštećenja ploda ukoliko se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Recite svom ljekaru ako dojite ili ćete početi dojiti. Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Amlessa se ne preporučuje majkama koje doje te će Vaš ljekar najvjerojatnije odabrati drugi lijek ukoliko želite nastaviti s dojenjem, naročito ako se radi o novorođenčetu ili o prijevremeno rođenom djetetu.

Upravljanje vozilima i mašinama

Amlessa ne utiče na prisebnost, ali moguća je pojava omaglice ili slabosti zbog sniženog krvnog pritiska što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama. Preporučuje se da ne upravljate vozilom ili mašinama dok ne znate kako Amlessa na Vas djeluje.

3. KAKO UZIMATI AMLESSU?

Uvijek uzimajte Amlessu tačno onako kako Vam je propisao Vaš ljekar. Ukoliko niste sigurni kako uzimati lijek, savjetujte se s Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Tabletu popijte s čašom vode, po mogućnosti svakog dana u isto vrijeme, ujutro prije obroka. Vaš će ljekar odlučiti koja je za Vas odgovarajuća doza. U pravilu će to biti jedna tableta na dan. Amlessa se propisuje bolesnicima koji već uzimaju perindopril i amlodipin u zasebnim tabletama.

Ako uzmete više Amlesse nego što ste trebali

Ako odjednom uzmete previše tableta, odmah se obratite najbližoj ambulanti za hitnu pomoć ili svojem ljekaru. Najvjerojatniji simptomi predoziranja su niski krvni pritisak zbog kojeg možete osjetiti vrtoglavicu ili nesvjesticu. Ako se ovo dogodi, pomoći će ako legnete s podignutim nogama.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Amlessu

Važno je svakog dana uzeti lijek pošto redovita terapija najbolje djeluje. Međutim, ako zaboravite uzeti propisanu dozu Amlesse, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati Amlessu

Budući da liječenje Amlessom obično traje cijeli život, trebali biste konsultovati ljekara prije nego prestanete s uzimanjem tableta.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Amlesse obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Amlessa može uzrokovati nuspojave, iako ih sve osobe ne moraju imati.

Ako se kod Vas pojavi nešto od sljedećeg, odmah prestanite uzimati lijek i hitno obavijestite svog

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ijekara:

- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, nedostatak zraka ili otežano disanje
- oticanje kapaka, lica ili usnica
- oticanje jezika ili ždrijela, što uzrokuje jako otežano disanje
- teške kožne reakcije uključujući jako izražen kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, mjehuriće, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije,
- tešku omaglicu ili nesvjesticu,
- srčani udar, neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca ili bolovi u prsima,
- upalu gušterače koja može uzrokovati snažne bolove u trbuhu i u leđima praćenu s jakom mučninom.

Prijavljene su sljedeće nuspojave. Morate se javiti svojem ljekaru ako Vam bilo koja od njih uzrokuje teškoće ili ako traje duže od jedne sedmice.

- Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti kod više od 1 na 10 bolesnika): edem (zastoj tekućine).
- Česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 bolesnika): glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku liječenja), vrtoglavica, utrnulost ili osjećaj trnaca u udovima, smetnje vida (uključujući i dvoslike), tinitus (osjećaj zujanja u ušima), palpitacije (svjesnost o otkucajima srca), navala crvenila uz osjećaj vrućine, ošamućenost zbog niskog pritiska, kašalj, kratkoća daha, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, poremećaji okusa, dispepsija ili otežana probava, promjene u navikama crijeva, proljev, zatvor, alergijske reakcije (kao što je kožni osip, svrbež), mišićni grčevi, umor, slabost, oticanje gležnjeva (periferni edem).

Druge nuspojave koje su prijavljene uključene su u popis koji slijedi. Ako bilo što postane ozbiljno ili ako primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite o tome svog ljekara ili farmaceuta.

- Manje česte (mogu se javiti kod do 1 na 100 bolesnika): poremećaji raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesanica, poremećaji sna, drhtanje, nesvjestica, gubitak osjeta boli, nepravilno otkucavanje srca, rinitis (začepljenje ili curenje iz nosa), gubitak kose, crvene mrlje po koži, promjena boje kože, bol u leđima, artralgija (bol u zglobovima) mialgija (bol u mišićima) ili zglobovima, bol u prsnom košu, poremećaji mokrenja, povećana potreba za mokrenjem noću, češće mokrenje, bol, loše osjećanje, bronhospazam (stezanje u prsnom košu, zviždanje i kratkoća daha), suha usta, angioedem (simptomi kao što su zviždanje, oticanje lica ili jezika), stvaranje mjehurastih nakupina na koži, teškoće s bubrezima, impotencija, pojačano znojenje, višak eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), osjećaj nelagode ili povećanje dojki kod muškaraca, povećanje ili smanjenje tjelesne težine, tahikardija, vaskulitis (upala krvnih žila), reakcija fotoosjetljivosti na svjetlo (povećana osjetljivost kože na sunce), vrućica, pad, promjene u laboratorijskim nalazima: visoka razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija, hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi) u slučaju bolesnika sa šećernom bolesti, povišena razina mokraćevine u krvi i povišena razina kreatinina u krvi.
- Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba): smetenost, pogoršanje psorijaze, promjene laboratorijskih parametara: povišena razina jetrenih enzima, visoka razina bilirubina u serumu, tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, zbunjenost i napadi (ovo mogu biti simptomi stanja zvanog SIADH - neodgovarajuće lučenje antidiuretičkog hormona), smanjeno izlučivanje mokraće ili izostanak, akutno zatajenje bubrega.
- Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 000 bolesnika): kardiovaskularni poremećaji (angina, srčani udar i moždani udar), eozinofilna pneumonija (rijedak oblik upale pluća), oticanje očnih kapaka, lica ili usana, oticanje jezika i grla što uzrokuje velike teškoće kod disanja, jake kožne reakcije uključujući intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom), multiformni eritem (kožni osip koji često započinje crvenim mrljama koje svrbe na koži lica, ruku i nogu), osjetljivost na svjetlo, promjene u krvnim vrijednostima kao što su manji broj bijelih i crvenih stanica krvi, niža vrijednost hemoglobina, smanjeni broj krvnih pločica, poremećaji krvi, upaljena gušterača koja može prouzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima koje prati vrlo loše

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

osjećanje, nenormalna funkcija jetre, upala jetre (hepatitis), žuta boja kože (žutica), porast razine enzima jetre koji može uticati na neke medicinske pretrage, osjećaj nadutosti u trbuhu (gastritis), poremećaj živaca koji može prouzrokovati slabost, trnce ili utrnulost, pojačana mišićna napetost, oticanje zubnog mesa, visoki šećer u krvi (hiperglikemija).

- Nuspojave nepoznate učestalosti: (učestalost se ne može ustanoviti iz dostupnih podataka): drhtanje, ukočeno držanje, lice kao maska, usporeni pokreti i vučenje nogu, neuravnotežen hod, promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI AMLESSU?

Amlessu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte pri temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage i svjetlosti.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Amlessa se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Amlessa sadrži?

Aktivne supstance su perindopril-*tert*-butilamin i amlodipinbesilat.

Svaka tableta sadrži 4 mg perindopril-*tert*-butilamina i 5 mg amlodipina u obliku amlodipine besilata.

Svaka tableta sadrži 4 mg perindopril-*tert*-butilamina i 10 mg amlodipina u obliku amlodipine besilata.

Svaka tableta sadrži 8 mg perindopril-*tert*-butilamina i 5 mg amlodipina u obliku amlodipine besilata.

Svaka tableta sadrži 8 mg perindopril-*tert*-butilamina i 10 mg amlodipina u obliku amlodipine besilata.

Pomoćne supstance su: natrijev hidrogenkarbonat; celuloza, mikrokristalična (E460); škrob, prethodno geliran; natrijev škroboglikolat, vrste A; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijev stearat (E572).

Kako Amlessa izgleda i sadržaj pakovanja?

4 mg/5 mg: bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne tablete s ukošenim rubovima.

4 mg/10 mg: bijele do gotovo bijele, oblika kapsule, bikonveksne tablete s razdjelnim urezom s jedne strane. Urez nije namijenjena lomljenju tablete.

8 mg/5 mg: bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s ukošenim rubovima.

8 mg/10 mg: bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s ukošenim rubovima te s razdjelnim urezom s jedne strane. Tableta se može podijeliti na jednake dijelove.

Amlessa je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 30 i 90 tableta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Krka Farma d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amlessa, tableta, 90 x (4 mg + 10 mg): 04-07.3-2-9334/22 od 26.02.2024.

Amlessa, tableta, 30 x (4 mg + 10 mg): 04-07.3-2-9333/22 od 26.02.2024.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Amlessa, tableta, 90 x (4 mg + 5 mg): 04-07.3-2-9332/22 od 26.02.2024.
Amlessa, tableta, 30 x (4 mg + 5 mg): 04-07.3-2-9331/22 od 26.02.2024.
Amlessa, tableta, 90 x (8 mg + 10 mg): 04-07.3-2-9330/22 od 26.02.2024.
Amlessa, tableta, 30 x (8 mg + 10 mg): 04-07.3-2-9329/22 od 26.02.2024.
Amlessa, tableta, 90 x (8 mg + 5 mg): 04-07.3-2-9328/22 od 26.02.2024.
Amlessa, tableta, 30 x (8 mg + 5 mg): 04-07.3-2-9327/22 od 26.02.2024.

Datum revizije uputstva:
26.02.2024.