

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Neoamlessini 5 mg/5 mg tablete
Neoamlessini 5 mg/10 mg tablete
Neoamlessini 10 mg/5 mg tablete
Neoamlessini 10 mg/10 mg tablete
argininijev perindoprilat/amlodipin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Neoamlessini in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Neoamlessini
3. Kako jemati zdravilo Neoamlessini
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Neoamlessini
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Neoamlessini in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neoamlessini se predpisuje za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) in/ali zdravljenje stabilne koronarne arterijske bolezni (stanja, pri katerem je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali ovirana).

Bolniki, ki že jemljejo perindopril in amlodipin v ločenih tabletah, lahko namesto dveh tablet jemljejo eno tableto zdravila Neoamlessini, ki vsebuje obe učinkovini.

Zdravilo Neoamlessini je kombinacija dveh učinkovin, perindoprila in amlodipina.

Perindopril je zaviralec encima angiotenzinske konvertaze. Amlodipin je kalcijev antagonist (ki spada v razred zdravil, imenovanih dihidropiridini). Skupaj delujeta tako, da širita in sproščata krvne žile, da se skozi njih lažje pretaka kri, kar olajša srcu vzdrževati dober krvni pretok.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Neoamlessini

Ne jemljite zdravila Neoamlessini

- če ste alergični (preobčutljivi) na perindopril ali kateri koli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze, amlodipin ali kateri koli drug kalcijev antagonist ali katero koli sestavino zdravila Neoamlessini,
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Neoamlessini se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti),
- če ste že imeli simptome, kot so piskanje v pljučih, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji po zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze, ali če ste vi ali člani vaše družine imeli takšne simptome v kakršnihkoli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem),

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali ste prestali kardiogeni šok (stanje, ko srce telesa ne more preskrbeti z zadostno količino krvi),
- če imate zelo nizek krvni tlak (hudo hipotenzijo),
- če imate srčno popuščanje po prebolelem srčnem infarktu,
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Neoamlessini ni primerno za vas,
- če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije),
- če se zdravite s sakubitriolom/valsartanom, zdravilom za zdravljenje srčnega popuščanja (glejte poglavji "Opozorila in previdnostni ukrepi" ter "Druga zdravila in zdravilo Neoamlessini").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Neoamlessini se posvetujte z zdravnikom:

- če imate hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (zožitev arterije, ki ledvice oskrbuje s krvjo),
- če imate srčno popuščanje,
- če imate hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivno krizo),
- če imate kakršne koli druge težave s srcem,
- če imate težave z jetri,
- če imate težave z ledvicami ali ste na dializi,
- če imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem),
- če imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), npr. sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (dobro uravnana količina kalija v krvi je bistvena),
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Neoamlessini".

- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem:
 - racekadotril (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje driske),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov),
 - sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom) za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja,
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin in druga zdravila, ki spadajo v razred tako imenovanih gliptinov (za zdravljenje sladkorne bolezni),
- če ste pripadnik črne rase, obstaja večja verjetnost za pojavnost angioedema in manjša verjetnost za učinkovito znižanje krvnega tlaka.

Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno s perindoprilom, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Neoamlessini in nemudoma obiščite zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Uporaba zdravila Neoamlessini ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete zdravilo Neoamlessini, tudi v naslednjih primerih:

- če boste potrebovali splošno anestezijo ali zahtevno operacijo oziroma oboje;
- če ste pred kratkim imeli drisko ali ste bruhal;
- če potrebujete aferezo lipoproteinov majhne gostote (odstranjevanje holesterola iz krvi z aparatom);
- če potrebujete desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje alergijski odziv na pike čebel ali os.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Neoamlessini ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Neoamlessini

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Izogibati se morate sočasnemu jemanju zdravila Neoamlessini z:

- litijem (za zdravljenje manije ali depresije),
- estramustinom (za zdravljenje raka),
- diuretiki, ki varčujejo s kalijem (triamteren, amilorid), kalijevimi dodatki ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, drugimi zdravili, ki lahko zvišajo raven kalija v vašem telesu (npr. heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov; trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije),
- zdravila, ki zadržujejo kalij in se uporabljajo pri zdravljenju srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih od 12,5 mg do 50 mg na dan.

Na zdravljenje z zdravilom Neoamlessini lahko vplivajo druga zdravila. Obvezno povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je morda potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II, aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Neoamlessini" in "Opozorila in previdnostni ukrepi") ali diuretiki (zdravili, ki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice);
- zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril), ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Neoamlessini" ter "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) proti bolečinam ali velike odmerke acetylsalicilne kisline (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih proti bolečinam in za zniževanje povišane telesne temperature, kakor tudi za preprečevanje strjevanja krvi);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot je inzulin);
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija itd. (npr. triciklične antidepressive, antipsihotike, imipraminu podobne antidepressive, nevroleptike);
- imunosupresive (zdravila, ki zmanjšujejo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operacijah presaditve organov (npr. ciklosporin, takrolimus);

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- trimetoprim in kotrimoksazol (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje infekcij);
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa);
- vazodilatatorje, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile);
- efedrin, noradrenalin ali adrenalin (zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme);
- baklofen ali dantrolen (infuzija), ki se uporabljata za zdravljenje mišične togosti pri boleznih, kot je multipla skleroza; dantrolen se uporablja tudi za zdravljenje maligne hipertermije med anestezijo (simptomi vključujejo zelo visoko telesno temperaturo in togost mišic);
- nekatere antibiotike, kot so rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za zdravljenje bakterijskih okužb);
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka, zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje depresije);
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola);
- antiepileptična zdravila, kot so karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon;
- itrakonazol, ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb);
- zaviralce receptorjev alfa, ki se uporabljajo za zdravljenje povečane prostate, kot so prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin;
- amifostin (zdravilo za preprečevanje ali zmanjševanje neželenih učinkov, povzročenih z obsevanjem ali drugimi zdravili za zdravljenje raka);
- kortikosteroide (za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom);
- soli zlata, zlasti tiste, ki jih prejimate intravensko (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artrisa);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV).

Zdravilo Neoamlessini skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Neoamlessini morate jemati pred obrokom.

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Neoamlessini, ne smejo uživati grenivkega soka in grenivk. Uživanje le-teh lahko povzroči zvišanje ravni učinkovine (amlodipina) v krvi, kar lahko povzroči nepredvidljivo povečanje učinka zdravila Neoamlessini na zniževanje krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Neoamlessini, preden zanosite ali takoj, ko zanosite, in vam namesto zdravila Neoamlessini svetoval drugo zdravilo. Zdravilo Neoamlessini v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči vašemu otroku resno škodo.

Dojenje

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Povejte zdravniku, če dojite ali če nameravate začeti dojit. Jemanje zdravila Neoamlessini ni priporočljivo za doječe matere. Zdravnik lahko izbere drugo zdravljenje, če želite dojit, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Neoamlessini lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, slabotnost, utrujenost ali glavobol, ne vozite in ne upravljajte strojev ter se

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Neoamlessini vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Neoamlessini

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, in sicer zjutraj pred obrokom. Zdravnik bo odločil, kateri odmerek je primeren za vas. Običajno je to ena tableta na dan.

Zdravilo Neoamlessini se običajno predpisuje tistim bolnikom, ki že jemljejo perindopril in amlodipin v ločenih tabletah.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Neoamlessini, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice ali zdravnikom. Najverjetnejši simptom prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omotičnost ali občutek, da boste omedleli. Če se vam to zgodi, bo morda pomagalo, če se uležete s privzdignjenimi nogami.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Neoamlessini

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če pa ste pozabili vzeti odmerek zdravila Neoamlessini, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Neoamlessini

Ker zdravljenje z zdravilom Neoamlessini običajno traja do konca življenja, se morate posvetovati z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kaj od naslednjega, takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obvestite zdravnika:

- nenadno zasoplost, bolečino v prsih, kratko sapo ali težave z dihanjem,
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic,
- otekanje jezika ali grla, ki zelo oteži dihanje,
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, rdečico kože po vsem telesu, močnim srbenjem, mehurji, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom) ali drugimi alergijskimi reakcijami,
- hudo omotico ali omedlevanje,

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- srčni infarkt, nenavadno hiter ali nenormalen srčni utrip ali bolečino v prsih,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki jo spremlja zelo slabo počutje.

Poročali so o naslednjih pogostih neželenih učinkih. Če vam kateri koli od teh povzroča težave ali traja dlje kot 1 teden, pokličite zdravnika.

- Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): edem (zadrževanje tekočin).
- Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja), vrtoglavost, odrevenelost ali ščemenje v okončinah, motnje vida (vključno z dvojnimi vidom), tinitus (občutek zvonjenja v ušesih), palpitacije (opazno občuten srčni utrip), rdečica, omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zasoplost, siljenje na bruhanje (občutek slabosti), bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali prebavne težave, spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, utrujenost, slabotnost, otekanje gležnjev (periferni edem).

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so na spodnjem seznamu. Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

- Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost, motnje spanja, tresenje, omedlevica, izguba občutka za bolečino, neredno bitje srca, rinitis (ko imate zamašen nos ali vam iz nosu teče), izpadanje las in dlak, rdeče površine na koži, obledela barva kože, bolečina v hrbtu, artralgijska (bolečina v sklepih), mialgija (bolečina v mišicah), bolečina v prsih, motnje uriniranja, močnejša potreba po uriniranju ponoči, zvečana pogostnost uriniranja, bolečina, slabo počutje, bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost), suha usta, angioedem (simptomi, kot so sopenje, zatekanje obraza ali jezika), oblikovanje skupkov mehurjev po koži, težave z ledvicami, impotenca, povečano znojenje, povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), neugodje v dojkah ali povečanje prsi pri moških, povečanje ali zmanjšanje telesne mase, tahikardija, vaskulitis (vnetje krvnih žil), fotosenzitivna reakcija (povečana občutljivost kože na sonce), zvišana telesna temperatura (vročina), padec, spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravlila, nizke vrednosti natrija, hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih, zvišana vrednost sečnine v krvi in zvišana vrednost kreatinina v krvi.
- Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): akutna ledvična odpoved; simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona): temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi; zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina; poslabšanje luskavice (psoriaze); spremembe laboratorijskih parametrov: povišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu.
- Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov): srčno-žilne motnje (angina pectoris, srčni infarkt in možganska kap), eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), otekanje vek, obraza ali ustnic, otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje, hude kožne reakcije vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, rdečico kože po vsem telesu, hudim srbenjem, mehurji, lupljenjem ali otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom), multiformni eritem (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi površinami na obrazu, rokah ali nogah), občutljivost na svetlobo, spremembe v krvni sliki, kot

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, nizke vrednosti hemoglobina, nizke vrednosti trombocitov, bolezn krvi, vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hudo bolečino v želodcu ali hrbtu z zelo slabim počutjem, okvara delovanja jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar lahko vpliva na nekatere zdravniške izvide, napenjanje v trebuhu (gastritis), okvara živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost, zvečana napetost mišic, otekanje dlesni, previsok krvni sladkor (hiperglikemija).

- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi ter težka in neuravnotežena hoja, sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Neoamlessini

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini (škatlji in pretisnem omotu) poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnjini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Neoamlessini

- Učinkovini sta argininijev perindoprilat in amlodipin.
Neoamlessini 5 mg/5 mg tablete
Ena tableta vsebuje 5 mg argininijevega perindoprilata (kar ustreza 3,395 mg perindoprila) in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
Neoamlessini 5 mg/10 mg tablete

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ena tableta vsebuje 5 mg argininijevega perindoprilata (kar ustreza 3,395 mg perindopрила) in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

Neoamlessini 10 mg/5 mg tablete

Ena tableta vsebuje 10 mg argininijevega perindoprilata (kar ustreza 6,79 mg perindopрила) in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

Neoamlessini 10 mg/10 mg tablete

Ena tableta vsebuje 10 mg argininijevega perindoprilata (kar ustreza 6,79 mg perindopрила) in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so kalcijev klorid heksahidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), natrijev hidrogenkarbonat, hidratirani koloidni silicijev dioksid, rumeni železov oksid (E172) [samo pri 5 mg/5 mg in 10 mg/10 mg] in magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Neoamlessini vsebuje natrij".

Izgled zdravila Neoamlessini in vsebina pakiranja

Neoamlessini 5 mg/5 mg tablete

Svetlo rjavkasto rumene, okrogle, obojestransko izbočene tablete z morebitnimi posameznimi temnejšimi pikami, z oznako S1 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer približno 7 mm.

Neoamlessini 5 mg/10 mg tablete

Bele ali skoraj bele, ovalne, obojestransko izbočene tablete z oznako S2 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 13 mm x 6 mm.

Neoamlessini 10 mg/5 mg tablete

Bele ali skoraj bele, okrogle, obojestransko izbočene tablete z oznako S3 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer približno 9 mm.

Neoamlessini 10 mg/10 mg tablete

Svetlo rjavkasto rumene, ovalne, obojestransko izbočene tablete z morebitnimi posameznimi temnejšimi pikami, z zarezo na eni strani tablete. Na eni strani zareze je oznaka S in na drugi oznaka 4. Velikost tablete: približno 12 mm x 7 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Na voljo so škatle po 10, 30, 60, 90, 100 in 120 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Neoamlessini

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Амлеса нео
Belgija	Perindopril/Amlodipine Krka
Češka	Tonarssa NEO
Estonija	Dalnessaneo
Madžarska	Dalnessa-AS
Poljska	Aramlessa
Portugalska	Perindopril + Amlodipina TAD

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Romunija	Amlessaneo
Slovaška	Amlessa NEO
Slovenija	Neoamlessini

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 3. 2024.