

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

Navodilo za uporabo

Bisoprolol/amlodipin Krka 5 mg/5 mg tablete
Bisoprolol/amlodipin Krka 5 mg/10 mg tablete
Bisoprolol/amlodipin Krka 10 mg/5 mg tablete
Bisoprolol/amlodipin Krka 10 mg/10 mg tablete
bisoprololijev fumarat/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 Bisoprolol/amlodipin Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka
3. Kako jemati zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka vsebuje dve učinkovini – bisoprolol in amlodipin. Obe pomagata obvladovati visok krvni tlak.

Amlodipin spada med učinkovine, imenovane zaviralci kalcijevih kanalčkov. Amlodipin prepreči prehajanje kalcija v steno žil in tako prepreči zožitev žil.

Bisoprolol spada med zdravila, imenovana antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Ta zdravila delujejo tako, da vplivajo na odziv telesa na nekatere živčne impulze, še posebej v srcu. Zaradi tega bisoprolol upočasni srčni utrip in tako poveča učinkovitost srca pri črpanju krvi po telesu.

Zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih bolnikih, katerih krvni tlak je že uravnan s sočasnim jemanjem bisoprolola in amlodipina (vendar v obliki dveh ločenih tablet) z isto jakostjo odmerkov, kot ju vsebuje to zdravilo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka

Ne jemljite zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka

- če ste alergični na bisoprolol, amlodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), ali kateri koli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov. Alergija se lahko kaže v obliki srbenja, pordelosti kože ali težav z dihanjem.
- če imate hudo astmo,
- če imate hude težave s krvnim obtokom v okončinah (npr. Raynaudov sindrom), zaradi česar lahko čutite mravljinčenje v prstih na rokah in nogah ali pa vam prsti pobledijo ali pomodrijo,
- če imate nezdravljen feokromocitom (redko tumor nadledvične žleze),
- če imate presnovno acidozo (stanje s preveliko količino kisline v krvi),

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

- če imate akutno srčno popuščanje,
- če imate poslabšanje srčnega popuščanja, pri katerem je treba v veno injicirati zdravila, ki povečajo moč krčenja srčne mišice,
- če imate počasen srčni utrip,
- če imate nizek krvni tlak,
- če imate določene srčne bolezni, zaradi katerih imate zelo počasen srčni utrip ali neenakomerno bitje srca,
- če imate kardiogeni šok (akutno resno stanje srca, ki povzroča nizek krvni tlak in odpoved krvnega obtoka),
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo),
- če imate srčno popuščanje po preboleli srčni kapi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli kaj od naslednjega:

- srčni blok prve stopnje (stanje, pri katerem je moten prenos živčnih signalov do srca, zaradi česar lahko občasno pride do »preskakovanja« utripa ali nerednega bitja srca),
- sladkorno bolezen,
- strogi post,
- določene srčne bolezni, kot so motnje srčnega ritma, ali hudo bolečino v prsnem košu, ko mirujete (Prinzmetalovo angino),
- težave z ledvicami ali jetri,
- manj hude težave s krvnim obtokom v okončinah,
- manj hudo astmo ali kronično bolezen pljuč,
- luskavico (psoriaro) v anamnezi,
- tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
- motnje v delovanju ščitnice,
- nedavni srčni infarkt,
- srčno popuščanje,
- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza).

Zdravniku prav tako povejte, če imate predvideno:

- desenzibilizacijsko zdravljenje (npr. za preprečevanje senenega nahoda), ker lahko jemanje zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka poveča verjetnost, da se bo pri vas pojavila alergijska reakcija, ali pa je lahko takšna reakcija hujša,
- anestezijo (npr. med operacijo), ker lahko zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka vpliva na odziv vašega telesa nanjo.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva, ker koristi in tveganj zdravljenja s tem zdravilom pri teh starostnih skupinah niso preučevali.

Druga zdravila in zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta, ali pa zdravili/pripravki rastlinskega izvora.

Naslednjih zdravil ne smete jemati z zdravilom Bisoprolol/amlodipin Krka, če vam tega ni posebej priporočil zdravnik:

- določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine pectoris ali nerednega bitja srca (zaviralci kalcijevih kanalčkov, kot sta verapamil in diltiazem),

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

- določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, kot so klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin. Vendar pa teh zdravil ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Pred začetkom jemanja naslednjih zdravil skupaj z zdravilom Bisoprolol/amlodipin Krka se posvetujte z zdravnikom; zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka namreč lahko vpliva na delovanje drugih zdravil ali pa druga zdravila vplivajo na njegovo delovanje ali pa bo morda moral zdravnik pogosteje preveriti vaše stanje:

- določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali angine pectoris (zaviralci kalcijevih kanalčkov dihidropiridinskega tipa, kot je felodipin),
- določena zdravila za zdravljenje nerednega ali nepravilnega bitja srca (antiaritmiki skupine I, kot so kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon),
- določena zdravila za zdravljenje nerednega ali nepravilnega bitja srca (antiaritmiki skupine III, kot je amjodaron),
- antagonisti adrenergičnih receptorjev beta za lokalno uporabo (npr. kapljice za oko s timololom, za zdravljenje glavkoma),
- določena zdravila za zdravljenje npr. Alzheimerjeve bolezni ali glavkoma (parasimpatikomimetiki, kot sta takrin ali karbahol) ali zdravila za zdravljenje akutnih težav s srcem (simpatikomimetiki, kot sta izoprenalin in dobutamin),
- antidiabetiki, vključno z inzulinom,
- anestetiki (npr. med operacijo),
- digitalis, ki se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja,
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ki se uporabljajo za zdravljenje artritisa, bolečine ali vnetja (na primer ibuprofen ali diklofenak),
- simpatikomimetiki, kot sta adrenalin in noradrenalin, ki se uporabljata za zdravljenje srčnega infarkta in nizkega krvnega tlaka. Adrenalin se uporablja tudi za zdravljenje alergijskih reakcij. Ob sočasnem jemanju z zdravilom Bisoprolol/amlodipin Krka bodo morda potrebni večji odmerki adrenalina za zdravljenje alergijskih reakcij.
- katero koli zdravilo, ki lahko zniža krvni tlak kot želeni ali neželeni učinek, npr. antihipertenzivi, določena zdravila za zdravljenje depresije (triciklični antidepresivi, kot sta imipramin ali amitriptilin), določena zdravila za zdravljenje epilepsije ali uporabo med anestezijo (barbiturati, kot je fenobarbital) ali določena zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, za katere je značilna izguba stika z resničnostjo (fenotiazini, kot je levomepromazin),
- meflokin, ki se uporablja za preprečevanje ali zdravljenje malarije,
- zdravila za zdravljenje depresije, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaze (z izjemo zaviralcev MAO-B), npr. moklobemid,
- ketokonazol, itrakonazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki),
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka),
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature),
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus in everolimus (zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola),
- ciklosporin (zdravilo, ki zavira imunski sistem).

Zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka lahko še bolj zniža vaš krvni tlak, če že jemljete druga zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka.

Zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka skupaj s hrano in pijačo

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

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

Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka med nosečnostjo lahko škoduje otroku. 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

Varnost uporabe amlodipina med nosečnostjo ni dokazana. Če mislite, da ste morda noseči, ali če nameravate zanositi, morate to povedati zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka.

Dojenje

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Dojenje med zdravljenjem z zdravilom Bisoprolol/amlodipin Krka zato ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev, kar je odvisno od tega, kako prenašate zdravilo. Če zaradi tablet občutite slabost s siljenjem na bruhanje, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte strojev ter takoj pokličite zdravnika. Posebej previdni bodite na začetku zdravljenja, ob povečanju odmerka ali zamenjavi zdravila ter ob sočasnem uživanju alkohola.

Zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka

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

Priporočeni odmerek zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka je ena tableta na dan.

Tableto vzemite zjutraj z nekaj vode, s hrano ali brez hrane. Tablete ne smete žvečiti ali zdrobiti. Zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka ne smete jemati z grenivkinim sokom.

Pomembno je, da tablete jemljete redno. Ne čakajte, da porabite vse tablete, preden obiščete zdravnika.

Razdelilna zareza (če je prisotna) ni namenjena delitvi tablete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka, kot bi smeli, to takoj povejte zdravniku. Jemanje preveč tablet lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Lahko se pojavi občutek vrtenja v glavi, omotice, omedlevice ali šibkosti. Če je padec krvnega tlaka dovolj hud, lahko padete v šok. Vaša koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest. Simptomi prevelikega odmerka so lahko tudi upočasnen srčni utrip, hude težave z dihanjem ali tresenje (zaradi zmanjšane koncentracije krvnega sladkorja). Če vzamete preveč tablet zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

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 Bisoprolol/amlodipin Krka

Ne skrbite. Če pozabite vzeti tableto, ta odmerek popolnoma izpustite. Naslednji odmerek vzemite

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

naslednje jutro. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka

Ne prenehajte jemati zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka, razen če vam tako naroči zdravnik. Če z jemanjem zdravila prenehate prej, kot vam je svetoval zdravnik, se vaša bolezen lahko ponovi ali pa se vam stanje močno poslabša.

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.

Najresnejši neželeni učinki so povezani z delovanjem srca:

- upočasnjena srčni utrip (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
- poslabšanje srčnega popuščanja (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- počasno ali neredno bitje srca (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Če po jemanju tega zdravila opazite katerega koli od spodaj naštetih, zelo redkih, hudih neželenih učinkov, nemudoma obiščite zdravnika:

- nenadno zasoplost, bolečine v prsnem košu, kratko sapo ali težave z dihanjem,
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic,
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje,
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ali drugimi alergijskimi reakcijami,
- srčni infarkt, nenormalen srčni utrip,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje.

Če občutite omotico ali šibkost ali imate težave z dihanjem, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

BISOPROLOL

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- omotica, glavobol,
- občutek mrzlih ali otrplih dlani ali stopal,
- želodčne ali črevesne težave, kot so slabost, bruhanje, driska ali zaprtje.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- motnje spanja,
- depresija,
- počasen srčni utrip,
- nizek krvni tlak,
- težave z dihanjem pri bolnikih z astmo ali kronično boleznijo pljuč,
- mišična šibkost, mišični krči,
- utrujenost, občutek šibkosti.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- težave s sluhom,
- izcedek iz nosu zaradi alergije,
- zmanjšano solzenje (suhe oči),
- vnetje jeter, ki lahko povzroči porumenelost kože ali beločnic,

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

- spremembe izvidov nekaterih krvnih testov delovanja jeter ali koncentracije maščob v krvi,
- reakcije, podobne alergiji, kot so srbenje, rdečica, izpuščaj,
- motnje erekcije,
- nočne more, halucinacije,
- omedlevica.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- vneto in rdeče oko (konjunktivitis),
- izpadanje las,
- pojav ali poslabšanje luskavice (psoriaze); izpuščaj, podoben luskavici.

AMLODIPIN

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- otekanje gležnjev (edem)

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

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol, omotica, zaspanost (zlasti na začetku zdravljenja),
- palpitanje (zavedanje bitja vašega srca), vročinski oblivi,
- bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea),
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, slaba prebava,
- utrujenost, šibkost,
- motnje vida, dvojni vid,
- mišični krči.

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: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost,
- tresenje, motnje okušanja, omedlevica,
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v vaših udih, izguba občutka za bolečino,
- zvonjenje v ušesih,
- nizek krvni tlak,
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis),
- kašelj,
- suha usta, bruhanje
- izpadanje las in dlak, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče zaplate na koži, sprememba barve kože,
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostost uriniranja,
- nezmožnost doseganja erekcije; nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva dojke pri moških,
- bolečine, slabo počutje,
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči, bolečine v hrbtu,
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- zmedenost.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali nagnjenost h krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic),

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

- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- motnja živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost,
- otekanje dlesni,
- napihnenost v trebuhu (gastritis),
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar lahko vpliva na nekatere laboratorijske preiskave,
- zvečana napetost mišic,
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem,
- občutljivost na svetlobo,
- motnje, ki združujejo okorelost, tremor in/ali motnje gibanja.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja.

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 Bisoprolol/amlodipin Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

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 Bisoprolol/amlodipin Krka

- Učinkovini sta bisoprololijev fumarat in amlodipinijev besilat.
Bisoprolol/amlodipin Krka 5 mg/5 mg tablete
 Ena tableta vsebuje 5 mg bisoprololijevega fumarata in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

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

Bisoprolol/amlodipin Krka 5 mg/10 mg tablete

Ena tableta vsebuje 5 mg bisoprololijevega fumarata in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

Bisoprolol/amlodipin Krka 10 mg/5 mg tablete

Ena tableta vsebuje 10 mg bisoprololijevega fumarata in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

Bisoprolol/amlodipin Krka 10 mg/10 mg tablete

Ena tableta vsebuje 10 mg bisoprololijevega fumarata in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b).

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Bisoprolol/amlodipin Krka vsebuje natrij".

Izgled zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka in vsebina pakiranja

5 mg/5 mg tablete: bele, okrogle, obojestransko izbočene tablete s prirezanimi robovi (premer: 6,7–7,1 mm, debelina: 3,0-5,0 mm).

5 mg/10 mg tablete: bele, okrogle, obojestransko rahlo izbočene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako CS na eni strani (premer: 10,0-10,2 mm, debelina: 3,4-5,0 mm).

10 mg/5 mg tablete: bele, ovalne, obojestransko izbočene tablete z zarezo na eni strani (dolžina: 13,0-13,3 mm, širina: 8 mm, debelina: 3,4-5,0 mm). Zareza ni namenjena delitvi tablete.

10 mg/10 mg tablete: bele, okrogle, obojestransko rahlo izbočene tablete s prirezanimi robovi in z zarezo na eni strani (premer: 10,0-10,2 mm, debelina: 3,4-5,0 mm). Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Na voljo so škatle po 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bisoprolol/amlodipin Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

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

Nemčija	BisoDipin
Češka	Sobycor Combi
Slovenija	Bisoprolol/amlodipin Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 9. 2022.