

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

NAVODILO ZA UPORABO

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

Navodilo za uporabo

Amaloris 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete **Amaloris 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete** amlodipin/atorvastatin

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

1. Kaj je zdravilo Amaloris in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amaloris se uporablja za preprečevanje srčnožilnih dogodkov (npr. angine pektoris, srčne kapi) pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in z dodatnimi dejavniki tveganja za srčnožilne bolezni, kot so kajenje, čezmerna telesna masa, zvišan nivo holesterola v krvi, bolezen srca v družini ali sladkorna bolezen. Za bolnika predstavlja obstoj takšnih dejavnikov tveganja v povezavi z visokim krvnim tlakom povečano tveganje za pojav srčnožilnih dogodkov.

Zdravilo Amaloris je sestavljeno iz dveh učinkovin, amlodipina (iz skupine zdravil zaviralci kalcijevih kanalčkov) in atorvastatina (iz skupine zdravil statini) in se uporablja, če vaš zdravnik oceni, da je potrebno zdravljenje z uporabo obeh učinkovin. Amlodipin se uporablja za zniževanje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), atorvastatin pa znižuje raven holesterola v krvi.

Hipertenzija ali visok krvni tlak je zdravstveno stanje, pri katerem je krvni tlak dolgotrajno nenormalno povišan in je eden izmed dejavnikov tveganja za srčnožilne dogodke (npr. angino pektoris, srčno kap, možgansko kap).

Holesterol je snov, ki je naravno prisotna v telesu in je potrebna za normalno rast. Če pa je holesterola v vaši krvi preveč, se lahko začne nalagati na stene krvnih žil, kar poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov in srčnožilnih dogodkov. To je eden najpogostejših vzrokov za bolezni srca.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amaloris

Ne jemljite zdravila Amaloris

- če ste alergični na amlodipin ali atorvastatin ali kateri koli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov,
- če ste alergični na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate bolezen jeter (ali ste imeli bolezen jeter v preteklosti, glejte poglavje "Opozorila in

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

- previdnostni ukrepi"),
- če ste imeli nepojasnjene nenormalne izvide krvnih testov za spremljanje jetrne funkcije,
 - če ste noseči, skušate zanositi ali če dojite,
 - če jemljete katero od naslednjih zdravil: ketokonazol, itraconazol (zdravili, ki ju uporabljamo za zdravljenje glivičnih okužb ali mikoz), telitromicin (antibiotik),
 - če imate močno znižan krvni tlak (hipotenzijo),
 - 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,
 - če uporabljate kombinacijo glekaprevirja/pibrentasvirja za zdravljenje hepatitisa C.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amaloris se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate hude težave z dihanjem,
- če jemljete zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), ali ste ga jemali v zadnjih 7 dneh, ali če ste ga prejeli v injekciji. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Amaloris lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo),
- če imate težave z ledvicami,
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem),
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ter osebno ali družinsko zgodovino dednih težav z mišicami.
- če ste imeli težave z mišicami med predhodnim zdravljenjem z drugimi zdravili za zniževanje ravni holesterola (maščob) v krvi (npr. z drugimi statini ali z zdravili, imenovanimi fibrati),
- če redno uživate večje količine alkohola,
- če ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter,
- če ste starejši od 70 let,
- če ste kdaj imeli možgansko kap, pri kateri je prišlo do krvavitve v možganih, ali če imate v možganih majhne žepke tekočine od prejšnjih kap, ali
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

Če karkoli od navedenega velja za vas, bo moral zdravnik pred zdravljenjem z zdravilom Amaloris in morda tudi med njim opraviti preiskave krvi, da bo napovedal vaše tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami. Znano je, da se tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami, kot je npr. rabdomioliza, poveča pri sočasnem jemanju določenih zdravil (glejte "Druga zdravila in zdravilo Amaloris").

Svojemu zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabelost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Amaloris pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Amaloris

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila imajo lahko z zdravilom Amaloris medsebojne

PI_Text049541_2	16.03.2023 - Updated: 09.06.2023	Page 3 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

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

učinke. Takšni medsebojni učinki lahko povzročijo manjšo učinkovitost enega ali obeh zdravil. V drugih primerih pa lahko povečajo tudi tveganje ali resnost neželenih učinkov, vključno s pomembnim stanjem izgubljanja mišic, ki je značilno za rbdomiolizo in miopatijo (kot je opisano v poglavju 4):

- nekateri antibiotiki, npr. rifampicin, fusidna kislina; ali "makrolidni antibiotiki", npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ali nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, npr. ketokonazol, itrakonazol,
- zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi: fibrati (npr. gemfibrozil) ali holestipol,
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma, npr. amiodaron, diltiazem in verapamil,
- antikonvulzivna zdravila, npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- zdravila, ki vplivajo na delovanje vašega imunskega sistema, npr. ciklosporin, takrolimus, sirolimus, temsirolimus in everolimus,
- zdravila, kot so ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavirja in ritonavirja itd., nelfinavir, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV,
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir, kombinacija elbasvirja in grazoprevirja ter kombinacija ledipasvirja in sofosbuvirja,
- zdravila, ki vsebujejo letermovir in pomagajo pri zaščiti pred citomegalovirusom,
- zdravila za zdravljenje depresije, npr. nefazodon in imipramin,
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, npr. nevroleptiki,
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja, npr. antagonisti adrenergičnih receptorjev beta,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, npr. zaviralci angiotenzina II, zaviralci ACE, verapamil in diuretiki,
- antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s prostatom,
- druga zdravila, za katera je znano, da medsebojno delujejo z zdravilom Amaloris, so ezetimib (ki znižuje raven holesterola), varfarin (za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stiripentol (zdravilo proti krčem za zdravljenje epilepsije), cimetidin (za zdravljenje zgage in želodčnih razjed), fenazon (zdravilo proti bolečini), kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina) in antacidi (zdravila za zmanjšanje nastajanja želodčne kisline, ki vsebujejo aluminij ali magnezij),
- amifostin (uporablja se za zdravljenje raka),
- sildenafil (za zdravljenje motenj erekcije),
- dantrolen in baklofen (zdravila za sproščanje mišic),
- steroidi,
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema),
- zdravila brez recepta s šentjanževko.

Če morate jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali zdravilo Amaloris začasno prenehati jemati. Zdravnik vam bo povedal, kdaj ga lahko ponovno začnete jemati. Jemanje zdravila Amaloris s fusidno kislino lahko redko povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rbdomiolizo). Za več podatkov o rbdomiolizi glejte poglavje 4.

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

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Amaloris skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Amaloris lahko vzamete ob katerem koli dnevnem času, s hrano ali brez nje.

Grenivkin sok

Ne popijte več kot enega ali dveh kozarcev grenivkinega soka na dan, saj lahko velike količine le-tega

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

spremenijo učinek zdravila Amaloris.

Alkohol

Med jemanjem zdravila Amaloris se izogibajte pitju večjih količin alkohola. Za podrobnosti glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Nosečnost in dojenje

Zdravila Amaloris ne smete jemati, če ste noseči, če dojite ali če skušate zanositi. Ženske v rodni dobi morajo med jemanjem zdravila Amaloris ali katerega koli drugega zdravila uporabljati primerno metodo kontracepcije. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če po uporabi zdravila Amaloris občutite omotico, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Amaloris vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Amaloris

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

Odrasli

Priporočeni začetni odmerek zdravila Amaloris za odrasle je ena tableta jakosti 5 mg/10 mg na dan. Če je potrebno, vam lahko zdravnik odmerek poveča na eno tableto jakosti 10 mg/10 mg na dan.

Tablete Amaloris je treba pogoltniti cele s požirkom vode. Tablete lahko vzamete peroralno ob kateri koli uri, s hrano ali brez nje. Vendar jih poskusite vzeti vsak dan ob istem času.

Še naprej upoštevajte prehranske nasvete, ki vam jih je dal zdravnik, zlasti omejitev maščob v prehrani, izogibajte se kajenju in bodite redno telesno dejavni.

Če menite, da je učinek zdravila Amaloris premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amaloris, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet Amaloris (več kot znaša vaš običajni dnevni odmerek), se nemudoma obrnite na zdravnika ali na najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite tablete, ki so morda ostale, vsebnik in celo škatlico, da bo osebje v bolnišnici lahko vedelo, kakšno zdravilo ste vzeli.

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 Amaloris

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Amaloris

Ne prenehajte jemati zdravila Amaloris, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ali če želite z zdravljenjem prenehati, 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 se vam pojavi nekaj od naslednjega, prenehajte jemati zdravilo Amaloris in nemudoma obvestite svojega zdravnika:

- oteklina obraza, jezika in sapnika, ki povzroči hude težave pri dihanju,
- če občutite nepojasnjeno šibkost mišic, občutljivost na dotik, bolečino v mišicah, pretrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvanje urina in če te simptome spremljata splošno slabo počutje ali vročina (zelo redko kombinacija teh učinkov postane resno, smrtno nevarno stanje, imenovano rabdomioliza),
- bolezenski sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaj, težave s sklepi in učinke na krvne celice).

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, so:

- otekanje rok, dlani, nog, sklepov ali stopal.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov, so:

- alergijska reakcija,
- glavobol (zlasti ob pričetku zdravljenja), omotica, občutek utrujenosti, zaspanost,
- neredno bitje srca, zardevanje,
- palpitacije (nenormalno bitje srca), težave z dihanjem,
- vnetje nosnih prehodov, bolečina v grlu, krvavitev iz nosu,
- slabost (navzea), bolečine v trebuhu, prebavne težave, spremembe pri odvajanju blata (vključno z drisko, zaprtjem in vetrovi),
- bolečine v mišicah in sklepih, mišični krči in spazmi, bolečine v hrbtu, bolečine v okončinah, mišična utrujenost,
- zvišanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati vašo raven sladkorja v krvi); porast kreatin-kinaze v krvi; rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na nenormalno delovanje vaših jeter,
- težave z vidom (vključno z dvojnimi vidom), zamegljen vid.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov, so:

- hepatitis (vnetje jeter),
- izcedek iz nosu, izguba apetita, znižanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati vašo raven sladkorja v krvi), povečanje ali zmanjšanje telesne mase,
- težave s spanjem (nespečnost), nočne more, spremembe razpoloženja (vključno s tesnobo), depresija, tresenje (tremor), poškodbe čutilnih živcev v rokah in nogah (zmanjšana občutljivost), poslabšanje spomina,
- zvonjenje ali šumenje v ušesih, omedlevica, močnejše znojenje, nizek krvni tlak,
- suha usta, spremenjeno okušanje, bruhanje, spahovanje,
- izpadanje las in dlak, podplutbe ali drobne pike na koži, obarvanje kože, zmanjšana občutljivost kože na dotik ali bolečino, odrevenelost ali mravljinčenje v prstih rok in nog, kožni izpuščaj, koprivnica ali srbenje,
- težave z uriniranjem (vključno s povečanim izločanjem urina ponoči in pogostejšim

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

- uriniranjem), impotenca, povečanje prsi pri moških,
- splošno slabo počutje, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroči bolečine v trebuhu), bolečina, bolečina v vratu, bolečina v prsnem košu,
- pozitiven izvid belih krvnih celic v urinu,
- motnje srčnega ritma,
- kašelj.

Redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov, so:

- nepričakovane krvavitve ali podplutbe,
- hudo vnetje mišic, zelo močne bolečine v mišicah ali krči, pretrganje mišice, ki lahko zelo redko napredujejo v rabdomiolizo (propad mišičnih celic) in nenormalno propadanje mišic. Nenormalno propadanje mišic se ne ustavi vedno, tudi če prenehate jemati atorvastatin, in je lahko življenjsko nevarno ter vodi do težav z ledvicami,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic,
- težave z jetri (rumeno obarvanje kože in beločnic),
- hude kožne reakcije alergijskega izvora, rdečina kože, mehurjasti izpuščaji, lupljenje kože, ki lahko hitro zajame vse telo in se lahko začne z gripi podobnimi simptomi, ki jih spremlja visoka vročina (toksična epidermalna nekroliza),
- otekanje v globljih plasteh kože – vključno z otekanjem ustnic, vek in jezika, vnetje ali otekanje skeletnih mišic, izpuščaj z mehurji, nenadno, hudo otekanje določenega predela kože,
- vnetje kit, poškodbe kit,
- zmedenost.

Zelo redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov, so:

- alergijska reakcija – simptomi lahko vključujejo nenadno piskanje pri dihanju in bolečino ali tiščanje v prsnem košu, otekanje vek, obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, oteženo dihanje, kolaps,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- togost ali napetost mišic,
- srčna kap, vnetje malih žil, bolečine v želodcu (gastritis),
- rast dlesni, krvavenje iz dlesni,
- naglušnost, odpoved jeter,
- fotosenzitivnost (občutljivost kože na svetlobo),

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- stalna oslabeledost mišic,
- motnje v spolnosti,
- težave z dihanjem, vključno z vztrajnim kašljem in/ali kratko sapo ali vročino,
- motnje, ki združujejo okorelost, tremor in/ali motnje gibanja,
- sladkorna bolezen: verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate zvišane ravni sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo spremljal zdravnik,
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).
Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

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

PI_Text049541_2	16.03.2023 - Updated: 09.06.2023	Page 7 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

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

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 Amaloris

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.

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 Amaloris

- Učinkovini sta amlodipin in atorvastatin.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so

Jedro tablete

polisorbat 80, kalcijev karbonat, premreženi natrijev karmelozat, hidroksipropilceluloza, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, magnezijev stearat in brezvodni koloidni silicijev dioksid. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Amaloris vsebuje natrij".

Filmska obloga za 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete

hipromeloza (6 cp), titanov dioksid (E171), smukec in propilenglikol (E1520).

Filmska obloga za 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete

polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000, smukec in indigotin (E132).

Izgled zdravila Amaloris in vsebina pakiranja

Amaloris 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, izbočene filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi. Velikost tablete: približno 6 mm.

Amaloris 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete so modre, okrogle, izbočene filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi. Velikost tablete: približno 6 mm.

Na voljo so škatle po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih

PI_Text049541_2	16.03.2023 - Updated: 09.06.2023	Page 8 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

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

omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Amaloris

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:

Slovenija, Estonija	Amaloris
Bolgarija, Češka, Litva, Latvija, Slovaška	Atordapin
Španija	Amlodipino/Atorvastatina Krka
Portugalska	Amlodipina + Atorvastatina Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 6. 2023.