

Navodilo za uporabo

Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/5 mg tablete
Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/10 mg tablete
Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/5 mg tablete
Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/10 mg tablete

terc-butilaminijev 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 Perindopril/amlodipin STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perindopril/amlodipin STADA
3. Kako jemati zdravilo Perindopril/amlodipin STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Perindopril/amlodipin STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Perindopril/amlodipin STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Perindopril/amlodipin STADA vsebuje dve učinkovini: terc-butilaminijev perindoprilat in amlodipin. Perindopril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci ACE (zaviralci encima angiotenzinske konvertaze). Amlodipin spada v skupino zdravil, imenovanih kalcijevi antagonist. Zdravilo Perindopril/amlodipin STADA 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 Perindopril/amlodipin STADA, ki vsebuje obe učinkovini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perindopril/amlodipin STADA

Ne jemljite zdravila Perindopril/amlodipin STADA

- če ste alergični na perindopril ali kateri koli drug zaviralec ACE, amlodipin ali kateri koli drug kalcijev antagonist ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste že imeli simptome, kot so sopenje, 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 kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem),
- če ste noseči več kot 3 mesece; (jemanju zdravila Perindopril/amlodipin STADA se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate kardiogeni šok (stanje, ko srce ne more preskrbeti telesu zadostne količine krvi) ali aortno stenozo (zožitev glavne krvne žile, ki vodi iz srca),
- če imate zelo nizek krvni tlak (hudo hipotenzijo),

- če imate srčno popuščanje (srce ne more več ustrezno črpati krvi, zaradi česar se pojavi zasoplost ali periferno otekanje, kot je otekanje nog, gležnjev ali stopal) po akutnem srčnem infarktu,
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Perindopril/amlodipin STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), npr. sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- če imate hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zožitev arterije, ki ledvice oskrbuje s krvjo),
- če imate kakršne koli druge težave s srcem,
- če imate možganskožilno bolezen,
- če imate težave z ledvicami ali ste na dializi,
- če imate okvarjeno delovanje jeter,
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (dobro uravnana količina kalija v krvi je bistvena),
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste starejši in vam je treba povečati odmerke,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi sartani – npr. valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren,
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
 - racekadotril, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje driske,
 - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR),
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

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 Perindopril/amlodipin STADA".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Uporaba zdravila Perindopril/amlodipin STADA 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).

Zdravilo Perindopril/amlodipin STADA je lahko manj učinkovito pri zniževanju krvnega tlaka pri bolnikih črne rase.

Če se pri vas pojavi suh kašelj, ki je prisoten dalj časa, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Svojega zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete zdravilo Perindopril/amlodipin STADA, tudi v naslednjih primerih:

- 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,
- če ste pred kratkim imeli drisko ali ste bruhalo (slabo počutje);
- če boste potrebovali splošno anestezijo ali večjo operacijo oziroma oboje.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Perindopril/amlodipin STADA se pri otrocih in mladostnikih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Perindopril/amlodipin STADA

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 Perindopril/amlodipin STADA z:

- diuretiki, ki zadržujejo kalij (npr. spironolakton, triamteren, amilorid), prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli, ki vsebujejo kalij) in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol, za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije),
- litijem (uporablja se za zdravljenje manije ali depresije),
- estramustinom (uporablja se pri zdravljenju raka),
- takrolimusom (uporablja se za uravnavanje imunskega odgovora vašega telesa, omogoča, da vaše telo sprejme presajeni organ).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali sprejeti druge previdnostne ukrepe, če jemljete:

- antagoniste receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Perindopril/amlodipin STADA" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril);
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Na zdravljenje z zdravilom Perindopril/amlodipin STADA lahko vplivajo druga zdravila. Vedno obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna posebna previdnost:

- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) proti bolečinam ali velike odmerke acetilsalicilne kisline,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (npr. inzulin ali metformin),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV),
- nekatere antibiotike, npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za okužbe, ki jih povzročijo bakterije),
- itrakonazol, ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- verapamil, diltiazem (zdravila za srce),
- zdravilo rastlinskega izvora - šentjanževka (*Hypericum perforatum*),
- baklofen, ki se uporablja za zdravljenje mišične togosti pri boleznih, kot je multipla skleroza,
- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z diuretiki (zdravila, ki povečajo količino urina, ki ga proizvedejo ledvice),
- efedrin, noradrenalin ali adrenalin (zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme),
- soli zlata, zlasti tiste, ki jih prejmete intravensko (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa),
- bisoprolol, karvedilol in metoprolol (antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, ki se uporabljajo pri srčnem popuščanju),
- vazodilatatorje, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile),

- kortikosteroide (uporabljajo se za zdravljenje različnih bolezni, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa, ki se uporabljajo za zdravljenje povečane prostate, npr. prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin,
- amifostin (uporablja se za preprečevanje ali zmanjševanje neželenih učinkov, povzročenih z obsevanjem ali drugimi zdravili za zdravljenje raka),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija, itn. (npr. triciklične antidepressive, antipsihotike, anestetike),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola),
- imunosupresive (zdravila, ki zmanjšujejo obrambni mehanizem telesa), ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih motenj,
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa),
- heparin (zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov),
- ciklosporin (imunosupresivno zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presajenih organov).

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 Perindopril/amlodipin STADA, preden zanosite ali takoj, ko zanosite, in vam namesto zdravila Perindopril/amlodipin STADA svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Perindopril/amlodipin STADA 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, ki je ena od učinkovin v zdravilu Perindopril/amlodipin STADA, v majhnih količinah izloča v materino mleko. Povejte zdravniku, če dojite ali če nameravate začeti dojit. Jemanje zdravila Perindopril/amlodipin STADA 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 Perindopril/amlodipin STADA lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, slabotnost ali utrujenost ali imate glavobol, ne vozite in ne upravljajte strojev ter se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Perindopril/amlodipin STADA vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Perindopril/amlodipin STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan.

Tableto raje vzemite zjutraj, pred obrokom. Tableto pogoltnite s kozarcem vode. Zdravnik bo odločil, kateri odmerek je primeren za vas. Zdravilo Perindopril/amlodipin STADA bo običajno predpisano tistim bolnikom, ki že jemljejo perindopril in amlodipin v ločenih tabletah.

Če se trenutno zdravite z drugimi tabletami, ki vsebujejo perindopril, se prosim zavedajte, da je lahko jakost tega zdravila izražena na drugačen način, četudi je količina perindoprila enaka. Vedno se posvetujte s svojim zdravnikom, če niste prepričani o odmerku, ki bi ga morali vzeti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Perindopril/amlodipin STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice ali s svojim 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.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Perindopril/amlodipin STADA

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če pa ste pozabili vzeti odmerek zdravila Perindopril/amlodipin STADA, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Perindopril/amlodipin STADA

Ker zdravljenje z zdravilom Perindopril/amlodipin STADA 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 svojega zdravnika:

- hudo omotičnost ali omedlevanje (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- simptome alergijskih reakcij kot so otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, težave pri dihanju. Te alergijske reakcije lahko prizadenejo tudi črevesje in povzročijo trebušno bolečino (z ali brez slabosti (navzee) in bruhanja). Zavedati se je treba, da obstaja pri bolnikih črne rase večje tveganje za pojav teh vrst alergijskih reakcij (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- nenavadno hiter (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) ali nenormalen srčni utrip (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- nenadna zasoplost, bolečina v prsih, težko dihanje (bronhospazem) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi, srbečimi površinami na obrazu, rokah ali nogah (multiformni eritem) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- 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 (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), toksična epidermalna nekroliza (neznana pogostnost – pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)).

Drugi neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zaspanost, omotica, glavobol, občutek zbadanja, občutek vrtenja (vrtoglavica),
- motnje vida,
- občutek zvonjenja v ušesih (tinitus),
- zardevanje (občutek vročine ali toplote na obrazu),
- težko dihanje, kašelj,

- bolečine v trebuhu, slabost (navzea), bruhanje, zgaga ali prebavne težave, sprememba v odvajanju blata, motnje okušanja, driska, zaprtje,
- alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje),
- mišični krči,
- otekanje nog ali gležnjev (edemi),
- občutek utrujenosti ali slabotnosti.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečanje števila vrste belih krvnih celic, imenovanih eozinofilci,
- srbeč kožni izpuščaj (urtikarija),
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase,
- depresija, spremembe v razpoloženju, zaspanost, motnje spanja,
- tresenje, izguba občutka zaznavanja bolečine,
- vnetje krvnih žil kože,
- začasna izguba zavesti,
- zamašen nos ali izcedek iz nosu,
- suha usta,
- izguba las, rdeče ali obarvane površine na koži, povečano znojenje,
- nastanek mehurjev na koži (pemfigoid),
- povečana občutljivost kože na sonce,
- bolečine v hrbtu, mišicah ali sklepih,
- povečana potreba po uriniranju, še posebej ponoči, težave z ledvicami,
- impotenca, povečanje prsi pri moških,
- bolečina v prsih, bolečina, splošno slabo počutje,
- zvišana telesna temperatura,
- spremenjeni izvidi krvnih preiskav: zelo nizka raven krvnega sladkorja pri sladkornih bolnikih, nizka raven natrija, visoka raven kalija v krvi, zvišana raven sečnine v krvi in zvišana raven serumskega kreatinina (ki je lahko pokazatelj nepravilnega delovanja ledvic),
- padec.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- poslabšanje luskavice (psoriaze),
- zmedenost,
- povečane vrednosti pri ugotavljanju delovanja jeter (kar lahko kaže na poškodbo jeter) vključno z zvišanjem ravni bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči rumeno obarvanje kože in oči).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- visok krvni sladkor,
- nenormalno povečana mišična napetost,
- bolezen, imenovana periferna nevropatija, ki povzroča izgubo občutkov, bolečine in nadzora mišic,
- srčnožilne motnje (angina pectoris, srčni infarkt in možganska kap),
- redka vrsta pljučnice (eozinofilna pljučnica),
- otekanje dlesni,
- rdečina in luščenje kože večjega dela telesa, ki je lahko srbeče in boleče (eksfoliativni dermatitis),
- ledvična okvara (simptomi so lahko bolečine v spodnjem delu hrbta in zmanjšanje volumna izločenega urina),
- bolezni krvi, trebušne slinavke, želodca ali jeter.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- tresenje, okorela drža, brezizrazen obraz, počasni gibi in podrsavanje z nogami, 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 Perindopril/amlodipin STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pakiranje s pretisnimi omoti (Al/Al): Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Perindopril/amlodipin STADA

- Učinkovini sta terc-butilaminijev perindoprilat in amlodipin.
- Ena tableta vsebuje 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 3,3 mg perindoprila in 5 mg amlodipina, kar ustreza 6,9 mg amlodipinijevega besilata.
- Ena tableta vsebuje 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 3,3 mg perindoprila in 10 mg amlodipina, kar ustreza 13,9 mg amlodipinijevega besilata.
- Ena tableta vsebuje 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 6,7 mg perindoprila in 5 mg amlodipina, kar ustreza 6,9 mg amlodipinijevega besilata.
- Ena tableta vsebuje 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 6,7 mg perindoprila in 10 mg amlodipina, kar ustreza 13,9 mg amlodipinijevega besilata.
- Druge sestavine zdravila so natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), glicerildibehenat, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, trehaloza dihidrat, mikrokristalna celuloza, magnezijev oksid, krospovidon, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Perindopril/amlodipin STADA in vsebina pakiranja

Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/5 mg tablete so bele do skoraj bele, ovalne, izbočene na obeh straneh, velikosti 5 mm x 9 mm in z oznako 4 | 5 na eni strani.

Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/10 mg tablete so bele do skoraj bele, pravokotne, izbočene na obeh straneh, z velikostjo stranice 8 mm in z oznako 4 | 10 na eni strani.

Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/5 mg tablete so bele do skoraj bele, trikotne, izbočene na obeh straneh, velikosti 9 mm in z oznako 8 | 5 na eni strani.

Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/10 mg tablete so bele do skoraj bele, okrogle, izbočene na obeh straneh, premera 9 mm in z oznako 8 | 10 na eni strani.

Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/5 mg tablete
Pakiranje s pretisnimi omoti (Al-Al): 10, 30 in 90 tablet

Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/10 mg tablete
Pakiranje s pretisnimi omoti (Al-Al): 30, 60 in 90 tablet

Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/5 mg tablete
Pakiranje s pretisnimi omoti (Al-Al): 30 in 90 tablet

Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/10 mg tablete
Pakiranje s pretisnimi omoti (Al-Al): 30, 60 in 90 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Perindopril/amlodipin STADA
Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalci

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
NL- 4879 AC Etten-Leur
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka: Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/5 mg, tablety
Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/10 mg, tablety
Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/5 mg, tablety
Perindopril/Amlodipine STADA 8 mg/10 mg, tablety
Italija: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG
Nizozemska: Perindopril tert-butylamine /Amlodipine CF 4/5 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine /Amlodipine CF 4/10 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine /Amlodipine CF 8/5 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine /Amlodipine CF 8/10 mg, tabletten

Portugalska: Perindopril+ Amlodipina Ciclum
Slovenija: Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/5 mg tablete
Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/10 mg tablete
Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/5 mg tablete
Perindopril/amlodipin STADA 8 mg/10 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 5. 2021.