

## Navodilo za uporabo

### **Amlodipin/atorvastatin Lek 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete** **Amlodipin/atorvastatin Lek 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete**

amlodipin/atorvastatin

#### **Pred začetkom uporabe 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 Amlodipin/atorvastatin Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek
3. Kako jemati zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek je kombinirano zdravilo, ki vsebuje dve učinkovini, imenovani atorvastatin in amlodipin.

Zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek se uporablja kot nadomestna terapija pri bolnikih, pri katerih sočasna uporaba amlodipina in atorvastatina zagotavlja ustrezen nadzor pri enaki ravni odmerka kot pri kombiniranem zdravilu za zdravljenje visokega krvnega tlaka in/ali kronične stabilne angine pectoris in/ali Prinzmetalove angine pri odraslih bolnikih z eno izmed naslednjih sočasnih bolezni:

- primarna hiperholesterolemija (vključno z družinsko hiperholesterolemijo (heterozigotno obliko) ali kombinirano (mešano) hiperlipidemijo (ki ustreza tipoma IIa in IIb po Fredricksonovi razvrstitvi);
- homozigotna družinska hiperholesterolemija;
- potreba po preprečevanju srčno-žilnih dogodkov pri bolnikih, pri katerih je ocenjeno, da obstaja povečano tveganje za prvi srčno-žilni dogodek (glejte poglavje 5.1), kot dodatek k obvladovanju drugih dejavnikov tveganja.

Zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek ni namenjeno začetnemu zdravljenju. Če že jemljete zdravila s tema učinkovinama, vam zdravnik lahko predpiše zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek. Ko začnete jemati zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek, morate nehati jemati posamezne učinkovine (zdravila, ki vsebujejo amlodipin in atorvastatin).

Med zdravljenjem morate vzdrževati standardno dieto za zniževanje ravni holesterola.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek**

##### **Ne jemljite zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek**

- če ste alergični na amlodipin ali druga zdravila, pridobljena iz dihidropiridina (imenovana „zaviralci kalcijevih kanalčkov“), ali če ste alergični na atorvastatin ali druge statine (zdravila za zniževanje ravni maščob v krvi) ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate močno znižan krvni tlak (hipotenzijo);
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne more črpati dovolj močno, da bi priskrbelo dovolj krvi za telo);
- če imate srčno popuščanje po preboleli srčni kapi;
- če imate ali ste v preteklosti imeli bolezen jeter;
- če ste imeli nepojasnjene nenormalne izvide krvnih testov za spremljanje delovanja jeter;
- če ste ženska, zmožna zanositi in ne uporabljate zanesljive kontracepcije;
- če ste noseči ali skušate zanositi;
- če dojite;
- če uporabljate kombinacijo glekaprevirja/pibrentasvirja za zdravljenje hepatitisa C.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste nedavno imeli srčno kap;
- če imate srčno popuščanje;
- če imate hudo povišanje krvnega tlaka (hipertenzivno krizo);
- če imate bolezen jeter;
- če ste starejši in je treba vaš odmerek zdravila povečati;
- če jemljete zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), ali ste ga jemali v zadnjih 7 dnevih, ali če ste ga prejeli v injekciji; kombinacija fusidne kisline in zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo).
- če ste kdaj imeli možgansko kap, pri kateri je prišlo do krvavitve v možganih, ali če imate v možganih majhne žepke tekočine od prejšnjih kapi;
- 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 maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali z zdravili, imenovanimi fibrati);
- če redno uživate večje količine alkohola;
- če ste kdaj imeli bolezen jeter;
- če ste starejši od 70 let;
- če imate sladkorno bolezen ali obstaja pri vas večje tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Med uporabo tega zdravila vas bo zdravnik skrbno spremljal. Večje tveganje za razvoj sladkorne bolezni imate, če imate v vaši krvi visoko raven sladkorjev in maščob, imate prekomerno telesno težo in visok krvni tlak;
- če jemljete katero od naslednjih zdravil: ketokonazol, itrakonazol (zdravila za zdravljenje okužb zaradi glivic ali mikoze), telitromicin (antibiotik);
- če imate hudo odpoved dihanja.

Če kar koli od navedenega velja za vas, bo moral zdravnik pred zdravljenjem z zdravilom Amlodipin/atorvastatin Lek in morda tudi med njim opraviti preiskave krvi, s katerimi bo ocenil tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami. Znano je, da se pri sočasnem jemanju nekaterih zdravil poveča tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami, npr. rabdomiolizo (glejte poglavje 2 Druga zdravila in zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek).

Prav tako povejte zdravniku ali farmacevtu, če imate trajno šibkost mišic. Za diagnosticiranje in zdravljenje te težave bodo morda potrebne dodatne preiskave in zdravila.

## Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

### Druga zdravila in zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek

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

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek ali pa zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek spremeni njihov učinek. 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 pomembno boleznijo razkroja mišic, ki se imenuje rabdomioliza, opisano v poglavju 4:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb);
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (antibiotiki);
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka);
- verapamil, diltiazem (zdravila za srce);
- dantrolen (zdravilo, ki se infundira pri hudih odstopanjih telesne temperature);
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus in everolimus (zdravila, ki spremenijo delovanje vašega imunskega sistema);
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunskega sistema);
- druga zdravila za uravnavanje ravni maščob, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, nikotinska kislina, holestipol,olestiramin;
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma, npr. digoksin, amjodaron;
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, darunavir, kombinacija tipranavirja in ritonavirja, sakvinavir, fosamprenavir, efavirenz, delavirdin;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir ter kombinacija elbasvirja/grazoprevirja;
- druga zdravila, za katera je znano, da vplivajo na delovanje zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek vključujejo ezetimib (ki znižuje holesterol), varfarin, fenprokumon, acenokumarol ali fluindion (ki zmanjšuje strjevanje krvi), peroralne kontraceptive, stiripentol (zdravilo proti krčem za zdravljenje epilepsije), cimetidin (uporablja se pri zgagi in razjedah na želodcu), fenazon (zdravilo proti bolečinam), kolhicin (uporablja se za zdravljenje protina), antacide (zdravila za lajšanje težav s prebavo, ki vsebujejo aluminij ali magnezij) in boceprevir, elbasvir ali grazoprevir (uporabljajo se za zdravljenje boleznij jeter, kot je hepatitis C);
- če morate jemati peroralno fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali začasno prenehati uporabljati to zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno uvesti zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek. Jemanje zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek s fusidno kislino lahko redko povzroči oslabelost, občutljivost ali bolečino v mišicah (rabdomioliza). Več informacij o rabdomiolizi si preberite v poglavju 4.
- zdravila za zdravljenje in preprečevanje krčev, npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon.

To zdravilo vam lahko še dodatno zniža krvni tlak, če že jemljete druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka.

### Zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek se lahko jemlje ob kateri koli uri, s hrano ali brez nje.

#### *Grenivkin sok*

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek, ne smejo uživati grenivkinega soka ali grenivke. To je zato, ker lahko grenivka in grenivkin sok povečata ravni učinkovin v krvi.

### *Alkohol*

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju večjih količin alkohola (glejte poglavje 2 „Opozorila in previdnostni ukrepi“).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

Ne jemljite zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek, če ste noseči, ali skušate zanositi.

Če ste ženska v rodni dobi, morate med jemanjem zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Ne jemljite zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek, če dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če vam je zaradi tablet slabo, ste omotični ali utrujeni, ne upravljajte vozil in strojev in takoj obvestite zdravnika.

### **Zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek vsebuje natrij**

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

## **3. Kako jemati zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek**

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

### **Odrasli**

Odmerek bo določil vaš zdravnik.

Skladno z rezultati titriranja odmerka je priporočeni odmerek ena tableta.

Tablete zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek je treba pogoltniti cele s požirkom vode. Zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek ne jemljite z grenivkinim sokom. Zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek lahko vzamete peroralno ob kateri koli uri, s hrano ali brez nje. Vendar poskusite vzeti zdravilo vsak dan ob istem času.

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

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba tega zdravila pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek, kot bi smeli**

Če vzamete preveč tablet, se lahko vaš krvni tlak zniža ali postane celo nevarno nizek. Lahko se pojavijo omotica, vrtoglavica ali šibkost. Če se krvni tlak nevarno zniža, se lahko pojavi šok. Koža bo morda čutiti hladna in vlažna, lahko pa tudi omedlite. Če vzamete preveč tablet zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek, takoj poiščite zdravniško pomoč. S seboj vzemite preostale tablete, ovojnino in celo škatlico, da bo osebje v bolnišnici lahko vedelo, kakšno zdravilo ste vzeli.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek**

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

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek**

Ne prenehajte jemati zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s 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 pojavijo kateri koli izmed naslednjih resnih neželenih učinkov ali simptomov, prenehajte jemati tablete in nemudoma obvestite zdravnika ali obiščite oddelek za nujne primere v najbližji bolnišnici.**

- Resne alergijske reakcije, ki povzročajo otekanje obraza, jezika in grla, lahko povzročijo hude težave pri dihanju;
- resna bolezen s hudim luščenjem in otekanjem kože, mehurji na koži, v ustih, na očeh in na spolovilih ter zvišana telesna temperatura. Kožni izpuščaji z rožnato-rdečimi lisami, zlasti na dlaneh ali podplatih, ki se lahko tudi pretvorijo v mehurje (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- mišična šibkost, občutljivost, bolečina, pretrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvanje urina, zlasti, če se hkrati počutite slabo ali imate zvišano telesno temperaturo, so lahko posledica nenormalne razgradnje mišic. Nenormalna razgradnja mišic se ne preneha vedno, ko prenehate jemati atorvastatin in je lahko smrtno nevarna ter povzroča težave z ledvicami;
- srčna kap, nenormalen srčni utrip;
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jo spremlja zelo slabo počutje;
- če se pojavijo težave z nepričakovanimi ali nenavadnimi krvavitvami ali pojavom modric, je to lahko znak težav z jetri. Čim prej se posvetujte z zdravnikom.

#### **Drugi neželeni učinki zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek:**

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

- edem (zadrževanje tekočine);

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

- glavobol, omotica, zaspanost (zlasti na začetku zdravljenja);
- palpitanje (zavedanje srčnega utripa), zardevanje;
- bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje (navzea);
- spremembe pri odvajanju blata, driska, zaprtje, prebavne motnje, vetrovi;
- utrujenost, šibkost;
- motnje vida, dvojen vid;
- mišični krči;
- otekanje gležnjev;
- vnetje nosnih prehodov, bolečina v grlu, krvavitev iz nosu;
- alergijske reakcije – simptomi lahko vključujejo nenadno piskajoče dihanje in bolečino ali stiskanje v prsnem košu, otekanje vek, obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave pri dihanju, kolaps;
- zvišanje ravnih sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi); zvišanje ravnih kreatin-kinaze v krvi;
- bolečine v sklepih, mišicah in hrbtu, mišični krči, bolečine v okončinah;

- težave z dihanjem (dispneja).

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

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost;
- tresenje, motnje okušanja, omedlevanje;
- otrplost ali mravljinčenje v okončinah, izguba čuta za bolečino;
- zvonjenje v ušesih:
- nizek krvni tlak;
- nenormalen srčni ritem;
- kihanje/izcedek iz nosu, ki ju povzroča vnetje nosne sluznice (rinitis);
- kašelj;
- suha usta, bruhanje;
- izpadanje las, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče lise na koži, obarvanje kože, koprivnica, izpuščaji;
- motnje pri uriniranju, povečana potreba po uriniranju ponoči, pogostejše uriniranje;
- nezmožnost doseganja erekcije, neprijeten občutek ali povečanje prsi pri moških;
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase;
- anoreksija (izguba apetita), zmanjšanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi);
- nočne more, nespečnost;
- omotica, zmanjšana občutljivost na dotik, izguba spomina;
- zamagljen vid;
- zvonjenje v ušesih in/ali glavi;
- spahovanje, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroča bolečine v trebuhu);
- hepatitis (vnetje jeter);
- bolečine v vratu, utrujenost mišic;
- periferni edem (otekanje gležnjev in nog);
- utrujenost, slabo počutje, bolečine v prsnem košu, bolečine, zvišana telesna temperatura;
- pozitiven izvid belih krvnih celic v urinu.

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

- zmedenost;
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, ki lahko povzroči nenavadne modrice ali nagnjenost h krvavitvam;
- hudo vnetje mišic, zelo močne bolečine v mišicah ali krči, ki lahko zelo redko povzročijo rabdomiolizo (propad mišičnih celic) in nenormalno propadanje mišic. Nenormalno propadanje mišic se ne ustavi vedno, tudi če ste prenehali jemati zdravilo in je lahko življenjsko ogrožajoče ter vodi do težav z ledvicami.
- holestaza (rumeno obarvanje kože in beločnic);
- poškodbe kit;
- nevnetna bolezen perifernih živcev.

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

- zmanjšano število belih krvnih celic;
- okvara živčevja, ki lahko povzroči mišično šibkost, mravljinčenje ali otrplost;
- otekanje dlesni;
- napihnjenost trebuha (gastritis);
- nenormalno delovanje jeter, rumeno obarvanje kože (zlatenica);
- povečana napetost mišic;
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem;
- občutljivost na svetlobo;
- izguba sluha;

- ginekomastija (povečanje dojk pri moških);
- srčni napad.

**Neznana** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- neprestana mišična šibkost;
- tresenje, toga telesna drža, obraz, podoben maski, počasni gibi in podrsavajoč, neuravnovešen korak.

Možni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi nekaterih statinov (zdravila iste vrste kot atorvastatin):

- težave pri spolnosti;
- depresija;
- težave pri dihanju, vključno s stalnim kašljem in/ali zasoplostjo ali zvišano telesno temperaturo;
- sladkorna bolezen. Ta je bolj verjetna, če imate v krvi visoke ravni sladkorjev in maščob, imate prekomerno telesno težo in imate visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo spremljal zdravnik.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 Amlodipin/atorvastatin Lek**

- Učinkovini sta amlodipin in atorvastatin.  
*5 mg/10 mg filmsko obložene tablete*

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki besilata) in 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega trihidrata).

- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, težki magnezijev subkarbonat, natrijev lavrilsulfat, hidroksipropilceluloza, premreženi natrijev karmelozat, manitol, magnezijev oksid, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol 4000, smukec, indigo karmin (E 132).

**10 mg/10 mg filmsko obložene tablete**

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki besilata) in 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega trihidrata).

- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, težki magnezijev subkarbonat, natrijev lavrilsulfat, hidroksipropilceluloza, premreženi natrijev karmelozat, manitol, magnezijev oksid, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol 4000, smukec.

**Izgled zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek in vsebina pakiranja**

Zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek 5 mg/10 mg so modre, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete.

Zdravilo Amlodipin/atorvastatin Lek 10 mg/10 mg so bele ali skoraj bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote iz OPA/Al/PVC/Al in vložene v škatlo.

Velikosti pakiranj:

28, 30, 50, 90, 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila Amlodipin/atorvastatin Lek**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

**Proizvajalec**

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poljska

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

- DE: Amlodipin/Atorvastatin HEXAL® 5mg/10mg Filmtabletten  
Amlodipin/Atorvastatin HEXAL® 10mg/10mg Filmtabletten  
SI: Amlodipin/atorvastatin Lek 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete  
Amlodipin/atorvastatin Lek 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 9. 2020.**