

## Navodilo za uporabo

**Perodilam 5 mg/5 mg tablete**  
**Perodilam 5 mg/10 mg tablete**  
**Perodilam 10 mg/5 mg tablete**  
**Perodilam 10 mg/10 mg tablete**  
 perindopriljev tosilat/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 Perodilam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perodilam
3. Kako jemati zdravilo Perodilam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Perodilam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Perodilam in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Perodilam je kombinacija dveh učinkovin, perindopрила in amlodipina.

Zdravilo Perodilam **5 mg/5 mg tablete** vsebuje 5 mg perindopriljevega tosilata in 5 mg amlodipina.

Zdravilo Perodilam **5 mg/10 mg tablete** vsebuje 5 mg perindopriljevega tosilata in 10 mg amlodipina.

Zdravilo Perodilam **10 mg/5 mg tablete** vsebuje 10 mg perindopriljevega tosilata in 5 mg amlodipina.

Zdravilo Perodilam **10 mg/10 mg tablete** vsebuje 10 mg perindopriljevega tosilata in 10 mg amlodipina.

Perindopril je zaviralec encima angiotenzinske konvertaze (ACE). Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov (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.

Zdravilo Perodilam 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 Perodilam, ki vsebuje obe učinkovini.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perodilam

#### Ne jemljite zdravila Perodilam

- če ste alergični na perindopril ali kateri koli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze ali amlodipin ali katere koli druge zaviralce kalcijevih kanalčkov ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Perodilam se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje 2: Nosečnost in dojenje).
- če ste v preteklosti že imeli simptome, kot so piskanje v pljučih, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji po predhodnem zdravljenju z zaviralcem angiotenzinske konvertaze, ali ste imeli vi ali kateri od članov vaše družine takšne simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem).
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali ste v kardiogenem šoku (stanje, pri katerem srce ne zmore preskrbeti telesa z zadostno količino krvi).
- če imate zelo znižan krvni tlak (hipotenzijo).
- če imate srčno popuščanje po prebolelem 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 Perodilam se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate kar koli od naštetega:

- hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zožitev žile, ki oskrbuje ledvica s krvjo),
- srčno popuščanje,
- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza),
- kakršne koli druge težave s srcem,
- težave z jetri,
- težave z ledvicami ali če ste na dializi,
- kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- 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 treba vaš odmerek povečati,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist receptorjev angiotenzina II (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;
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:
  - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske,
  - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
  - 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 Perodilam".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (*ali če obstaja možnost, da zanosite*). Uporaba zdravila Perodilam ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, saj v tem obdobju lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje 2: Nosečnost in dojenje).

Zdravnika ali zdravstveno osebje morate obvestiti, da jemljete zdravilo Perodilam tudi:

- če boste potrebovali splošno anestezijo in/ali imeli zahtevno operacijo,
- 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 za zmanjšanje alergijskega odziva na pike čebel ali os.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Perodilam ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

### Druga zdravila in zdravilo Perodilam

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

Izogibajte se sočasnemu jemanju zdravila Perodilam z:

- litijem (za zdravljenje manije ali depresije),
- estramustinom (za zdravljenje raka),
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Perodilam" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Na zdravljenje z zdravilom Perodilam lahko vplivajo druga zdravila. Vedno obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj bo morda potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za uravnavanje visokega krvnega tlaka, vključno z diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice)
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) za lajšanje bolečin ali velike odmerke acetilsalicilne kisline
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot je inzulin)
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija in podobno (npr. triciklične antidepresive, antipsihotike, imipraminu podobne antidepresive, nevroleptike)
- imunosupresive (zdravila, ki zmanjšujejo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali po operacijah presaditve organov (npr. ciklosporin)
- 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)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki)
- antiepileptična zdravila, kot so karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon
- itraconazol, ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb)
- antagoniste adrenergičnih 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 artritisa)
- ritonavir, indinavir in nelfinavir (tako imenovani zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV)

- simvastatin (za zniževanje holesterola)
- zdravilo, ki se najpogosteje 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"
- takrolimus (uporablja se za nadzorovanje imunskega odziva vašega telesa, kar omogoča, da vaše telo sprejme presajeni organ)

### **Zdravilo Perodilam skupaj s hrano in pijačo**

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Perodilam, ne smejo uživati grenivkega soka in grenivk. Grenivke in grenivkin sok lahko namreč privedejo do povečanja koncentracije učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko povzroči nepredvideno povečanje učinka zdravila Perodilam 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 Perodilam preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči in vam namesto zdravila Perodilam svetoval jemanje drugega zdravila. Jemanje zdravila Perodilam 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 resno škodo vašemu otroku.

#### ***Dojenje***

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate začeti dojit, to povejte svojemu zdravniku. Jemanje zdravila Perodilam ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

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

Zdravilo Perodilam lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, šibkost ali utrujenost, ali se pojavi glavobol, ne vozite ali upravljajte strojev ter se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Perodilam vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Perodilam vsebuje natrij**

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

## **3. Kako jemati zdravilo Perodilam**

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 Perodilam bo običajno predpisano tistim bolnikom, ki že jemljejo perindopril in amlodipin v ločenih tabletah.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Perodilam, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice ali s svojim zdravnikom. Najverjetnejši učinek prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omotico ali omedlevico. Če se vam to zgodi, si lahko pomagata tako, da se uležete in privzdignete noge.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Perodilam

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

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Perodilam

Ker je zdravljenje z zdravilom Perodilam običajno doživljenjsko, se morate posvetovati z zdravnikom, preden tablete prenehate jemati.

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 katerega od naslednjih neželenih učinkov, takoj prenehajte jemati zdravilo in **nemudoma** obvestite svojega zdravnika:

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

- huda omotica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka

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

- nenadno piskajoče dihanje, bolečine v prsnem košu, zasoplost ali težave pri dihanju
- otekanje vek, obraza in ust
- otekanje ustnic, jezika in grla, kar povzroči velike težave pri dihanju

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

- šibkost rok ali nog ali težave pri govorjenju, kar so lahko znaki za morebitno možgansko kap
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom) ali druge alergijske reakcije
- nenavadno hiter ali nepravilen srčni utrip, bolečina v prsnem košu (angina pectoris) ali srčni infarkt
- vnetje trebušne slinavke, kar lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in bolečine v hrbtu skupaj z zelo slabim počutjem
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak za hepatitis

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (toksična epidermalna nekroliza) ali druge alergijske reakcije

Poročali so o naslednjih **pogostih neželenih učinkih**. Če vam **kateri od naštetih** povzroča težave ali **traja dlje kot en teden**, se **posvetujte z zdravnikom**.

- Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, omotica, zaspanost (zlasti na začetku zdravljenja), vrtoglavica, odrevenelost udov ali občutek mravljinčenja, motnje vida (vključno z dvojnimi vidovi), tinitus (občutek zvonjenja v ušesih), palpitacije (zavedanje utripanja srca), vročinski oblivi, omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zasoplost, navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali prebavne motnje, driska, zaprtje, alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, utrujenost, šibkost, otekanje gležnjev (edem).

- Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): nihanje razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost, motnje spanja, tresenje, izguba občutka za bolečino, rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), spremembe pri odvajanju blata, izpadanje las, rdeče površine na koži, spremembe barve kože, bolečine v hrbtu, mišicah ali sklepih, bolečine v prsnem košu, motnje pri uriniranju, povečana potreba po uriniranju ponoči, pogostejše uriniranje, bolečine, slabo počutje, suha usta, težave z ledvicami, impotenca, povečano znojenje, neugodje v prsih ali povečanje prsi pri moških, povečanje ali zmanjšanje telesne mase, presežek eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji, nastanek skupkov mehurjev po koži, vročina, padec, omedlevica, hitrejši srčni utrip, vaskulitis (vnetje žil), fotosenzitivnostne reakcije (povečana občutljivost kože na sončno svetlobo), splošno slabo počutje, spremembe laboratorijskih parametrov: velika raven kalija v krvi, ki se po prenehanju jemanja povrne na prvotno vrednost, majhna raven natrija, hipoglikemija (zelo majhna raven krvnega sladkorja) pri bolnikih s sladkorno boleznijo, povečana raven sečnine v krvi in povečana raven kreatinina v krvi.
- Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi. To so lahko simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona). Zmedenost, zardevanje, poslabšanje luskavice (psorize), zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina, akutna ledvična odpoved, spremembe laboratorijskih parametrov: povečane ravni jetrnih encimov, velika raven bilirubina v serumu.
- Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): srčno-žilne bolezni (angina pectoris in možganska kap), eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), multiformni eritem (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi, srbečimi površinami na obrazu, rokah ali nogah), občutljivost na svetlobo, bolezni krvi, nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), napihnenost trebuha (gastritis), bolezen živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost, povečana napetost mišic, otekanje dlesni, preveč krvnega sladkorja (hiperglikemija), spremembe krvnih vrednosti, kot je manjše število belih in rdečih krvnih celic, manjša raven hemoglobina, manjše število krvnih ploščic.
- neznana pogostnost (iz razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti): sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen).
- Bolniki, ki so jemali zdravilo Perodilam, so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih: bolezen, ki združuje togost, tremor in/ali motnje gibanja, 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](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 Perodilam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vsebnik za tablete (plastenko) shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred svetlobo in 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 Perodilam

- Učinkovini sta perindopriljev tosilat in amlodipin.  
Perodilam 5 mg/5 mg tablete: Ena tableta vsebuje 5 mg perindopriljevega tosilata, kar ustreza 3,4 mg perindopriila in 6,935 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 5 mg amlodipina.  
Perodilam 5 mg/10 mg tablete: Ena tableta vsebuje 5 mg perindopriljevega tosilata, kar ustreza 3,4 mg perindopriila in 13,87 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 10 mg amlodipina.  
Perodilam 10 mg/5 mg tablete: Ena tableta vsebuje 10 mg perindopriljevega tosilata, kar ustreza 6,8 mg perindopriila in 6,935 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 5 mg amlodipina.  
Perodilam 10 mg/10 mg tablete: Ena tableta vsebuje 10 mg perindopriljevega tosilata, kar ustreza 6,8 mg perindopriila in 13,87 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 10 mg amlodipina.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenkarbonat (E500), povidon K 30, laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat (E572) in kalcijev hidrogenfosfat (E341).

### Izgled zdravila Perodilam in vsebina pakiranja

Zdravilo Perodilam 5 mg/5 mg tablete so bele, ovalne, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako »5/5« na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani.

Zdravilo Perodilam 5 mg/10 mg tablete so bele, kvadratne, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako »5/10« na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani.

Zdravilo Perodilam 10 mg/5 mg tablete so bele, okrogle, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako »10/5« na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani.

Zdravilo Perodilam 10 mg/10 mg tablete so bele, okrogle, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako »10/10« na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani.

Zdravilo Perodilam je na voljo v vsebnikih za tablete (plastenkah) v pakiranjih po:

5 mg/5 mg: 10, 30, 50, 60, 90, 90 (3x30), 100 in 120 (2x60) tablet.

5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg in 10 mg/10 mg: 30, 50, 60, 90, 90 (3x30), 100 in 120 (2x60) tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Perodilam

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem

Nizozemska

**Izdelovalec**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poljska

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španija

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Češka

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

|              |                                                |
|--------------|------------------------------------------------|
| Belgija:     | Peramteva tabletten                            |
| Bolgarija:   | Zaprinel A tablets                             |
| Hrvaška:     | Articel-Am tablete                             |
| Češka:       | Perindopril tosilate/amlodipin Teva            |
| Estonija:    | Perindopril/Amlodipine Teva                    |
| Irska:       | Perindopril tosilate/Amlodipine Teva Tablets   |
| Italija:     | PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA compresse        |
| Latvija:     | Perindopril/Amlodipine Teva tablets            |
| Nizozemska:  | Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva tabletten |
| Poljska:     | Perindopril+Amlodipine Teva Pharmaceuticals    |
| Portugalska: | Perindopril + Amlodipina refta                 |
| Slovenija:   | Perodilam tablete                              |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 12. 2021.**