

UPUTSTVO ZA LEK

Perindopril/Amlodipin Teva, 5mg/5mg, tablete
Perindopril/Amlodipin Teva, 5mg/10mg, tablete
Perindopril/Amlodipin Teva, 10mg/5mg, tablete
Perindopril/Amlodipin Teva, 10mg/10mg, tablete

perindopril/amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Perindopril/Amlodipin Teva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Perindopril/Amlodipin Teva
3. Kako se uzima lek Perindopril/Amlodipin Teva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Perindopril/Amlodipin Teva
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Perindopril/Amlodipin Teva i čemu je namenjen

Lek Perindopril/Amlodipin Teva je kombinacija dve aktivne supstance, perindoprila i amlodipina.

Lek Perindopril/Amlodipin Teva se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska (hipertenzije) i/ili za lečenje stabilne koronarne arterijske bolesti (stanja kada je protok krvi kroz arterije srca smanjen ili blokiran).

Pacijenti koji već uzimaju perindopril i amlodipin kao odvojene tablete mogu umesto njih da uzimaju jednu tabletu leka Perindopril/Amlodipin Teva koja sadrži obe aktivne supstance.

Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima). Amlodipin je antagonist kalcijuma koji pripada grupi lekova koji se nazivaju dihidropiridini. Njihovim zajedničkim dejstvom šire i opuštaju krvne sudove, pa krv lakše prolazi kroz krvne sudove i olakšava srcu da održi dobar protok krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Perindopril/Amlodipin Teva

Lek Perindopril/Amlodipin Teva ne smete uzimati:

- ako ste alergični na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, ili na amlodipin ili bilo koji drugi blokator kalcijumovih kanala, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste trudni više od 3 meseca (lek Perindopril/Amlodipin Teva je takođe bolje izbegavati i u ranoj trudnoći - videti odeljak „Trudnoća i dojenje“);
- ako ste imali simptome kao što su zviždanje u grudima, otok lica ili jezika, intenzivan svrab ili ozbiljan osip na koži pri prethodnoj terapiji ACE inhibitorima, ili ste Vi ili bilo koji član Vaše porodice imali ove simptome u drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem);
- ako imate suženje aortnog zaliska (stenoza aorte);
- ako imate kardiogeni šok (stanje u kome srce ne može da snabdeva organizam dovoljnom količinom krvi);
- ako imate veoma nizak krvni pritisak (hipotenzija);
- ako imate srčanu slabost (insuficijenciju srcu) nakon srčanog udara;
- ako imate šećernu bolest (dijabetes melitus) ili oštećenje funkcije bubrega i lečite se lekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren;
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lek koji se koristi za lečenje dugotrajne (hronične) srčane slabosti kod odraslih, s obzirom na to da je u tom slučaju rizik od angioedema (nagli otok kože u oblastima kao što je grlo) povećan;
- ako ste na dijalizi ili se podvrgavate nekoj drugoj vrsti filtracije krvi. U zavisnosti od aparata koji se koristi, lek Perindopril/Amlodipin Teva možda neće biti pogodan;
- ako imate probleme sa bubrežima usled kojih je smanjeno snabdevanje bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Perindopril/Amlodipin Teva ukoliko imate bilo šta od navedenog:

- Hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja snabdeva bubrege krvlju).
- Srčanu slabost (insuficijenciju).
- Izrazito povećanje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza).
- Bilo koje druge probleme sa srcem.
- Probleme sa jetrom.
- Probleme sa bubrežima ili ako ste na dijalizi.
- Ako imate povećane vrednosti hormona koji se naziva aldosteron u vašoj krvi (primarni aldosteronizam).

- Kolagensku vaskularnu bolest (oboljenje vezivnog tkiva), kao što je sistemski eritemski lupus ili sklerodermija.
- Šećernu bolest (dijabetes).
- Ako ste na režimu ishrane sa ograničenim unosom soli ili uzimate zamene za so koje sadrže kalijum (dobro regulisana koncentracija kalijuma u krvi je od suštinskog značaja).
- Ako ste starijeg životnog doba i Vašu dozu leka treba povećati.
- Ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, rizik od ozbiljne alergijske reakcije (angioedem) se može povećati: racekadotril ((koristi se za lečenje proliva), mTOR inhibitori (primenjuju se za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa), vildagliptin (i drugi lekovi koji pripadaju grupi lekova koji se nazivaju gliptini (koriste se za lečenje šećerne bolesti)), sakubitril, videti odeljak „Drugi lekovi i lek Perindopril/Amlodipin Teva”.
- Ako ste crne rase, ovaj lek može povećati rizik od ozbiljne alergijske reakcije (angioedema) i može biti manje efikasan u snižavanju Vašeg krvnog pritiska u poređenju sa ostalim pacijentima.
- Ako uzimate bilo koji od lekova navedenih u nastavku, koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska:
 - blokatori receptora angiotenzin II (grupa lekova poznata i kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću,
 - aliskiren.

Vaš lekar će možda u određenim intervalima da kontroliše funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u Vašoj krvi.

Videti takođe informacije u odeljku "Lek Perindopril/Amlodipin Teva ne smete uzimati"

Kada uzimate lek Perindopril/Amlodipin Teva, obavestite svog lekara ili medicinsko osoblje:

- ako treba da budete podvrgnuti opštoj anesteziji i/ili većoj hirurškoj intervenciji,
- ako ste u poslednje vreme imali proliv ili ste povraćali,
- ako treba da se podvrgnete aferezi lipoproteina male gustine (uklanjanje holesterola iz krvi putem aparata),
- ako treba da se podvrgnete terapijskom postupku desenzitizacije radi ublažavanja alergijske reakcije na ujed pčele ili ose.

Deca i adolescenti

Lek Perindopril/Amlodipin Teva se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Perindopril/Amlodipin Teva

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Primenu leka Perindopril/Amlodipin Teva treba izbegavati sa:

- litijumom (koristi se za lečenje manije ili depresije),
- estramustinom (koristi se za lečenje određenih malignih oboljenja)
- suplementima kalijuma (uključujući i zamene za so koje sadrže kalijum), diureticima koji štede kalijum i drugim lekovima koji mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol (za lečenje infekcija izazvanih bakterijama), ciklosporin (imunosupresivni lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa) i heparin (lek koji se koristi za razređivanje krvi radi sprečavanja nastanka krvnih ugrušaka)).
- lekovima koji štede kalijum, a koji se koriste za lečenje srčane slabosti: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan.

Drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Perindopril/Amlodipin Teva. Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova, zato što može biti potreban poseban oprez:

- lekove koji se najčešće koriste za lečenje proliva (racekadotril) ili koji se koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i druge lekove koji

pripadaju takozvanoj klasi mTOR inhibitora, takrolimus i vildagliptin) budući da oni mogu da povećaju rizik od ozbiljne alergijske reakcije;

- druge lekove za lečenje visokog krvnog pritiska, uključujući blokatore receptora angiotenzina II (takođe poznati kao sartani, npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), aliskiren ili diuretike (lekove koji povećavaju količinu urina koji stvaraju bubrezi);
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen) za ublažavanje bola ili velike doze acetilsalicilne kiseline;
- lekove za lečenje šećerne bolesti (kao što su insulin i vildagliptin);
- lekove za lečenje mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija (npr. triciklične antidepressive, antipsihotike, antidepressive nalik na imipramin i neuroleptike);
- imunosupresive (lekove koji smanjuju obrambeni mehanizam organizma) koji se upotrebljavaju za lečenje autoimunih bolesti ili nakon transplantacije (npr. ciklosporin i takrolimus);
- alopurinol (za lečenje gihta);
- trimetoprim i kotrimoksazol (za lečenje infekcija);
- prokainamid (za lečenje nepravilnih srčanih otkucaja);
- vazodilatatore, uključujući nitrate (lekovi koji šire krvne sudove);
- efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lekovi koji se koriste u stanjima izrazito niskog krvnog pritiska, šoka ili astme);
- baklofen ili dantrolen (infuzija) koji se upotrebljavaju za lečenje mišićne ukočenosti kod bolesti kao što je multipla skleroza; dantrolen se takođe koristi za lečenje maligne hipertermije za vreme anestezije (simptomi uključuju povišenu telesnu temperaturu i ukočenost mišića);
- određene antibiotike koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin;
- antiepileptike kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon;
- itraconazol, ketokonazol (lekovi koji se upotrebljavaju za lečenje gljivičnih infekcija);
- alfa-blokatore koji se upotrebljavaju za lečenje uvećane prostate kao što su prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin;
- amifostin (upotrebljava se za prevenciju ili smanjivanje neželjenih dejstava koje mogu da izazovu lekovi za lečenje raka ili terapija zračenjem);
- kortikosteroide (koriste se za lečenje različitih stanja, uključujući težak oblik astme i reumatoidni artritis);
- soli zlata, posebno kod intravenske primene (koriste se za lečenje simptoma reumatoidnog artritisa);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitori proteaze koji se koriste za lečenje HIV- a);
- simvastatin (koristi se za smanjenje nivoa holesterola);
- sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji sa valsartanom) koji se koristi za lečenje hronične srčane slabosti;
- *Hypericum perforatum* (kantaron, biljni lek koji se koristi u terapiji depresije).

Uzimanje leka Perindopril/Amlodipin Teva sa hranom i pićima

Preporučuje se da se lek Perindopril/Amlodipin Teva uzima pre obroka.

Pacijenti koji uzimaju lek Perindopril/Amlodipin Teva ne treba da konzumiraju sok od grejpfruta i grejpfrut zato što sok od grejpfruta i grejpfrut mogu da povećaju koncentraciju aktivne supstance amlodipina u krvi, što može prouzrokovati nepredvidivo pojačanje dejstva leka Perindopril/Amlodipin Teva na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Morate obavestiti svog lekara ukoliko mislite da ste (ili da biste možda mogli biti) trudni. Vaš lekar će Vam savetovati da prestanete da uzimate lek Perindopril/Amlodipin Teva pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i savetovaće Vam da umesto leka Perindopril/Amlodipin Teva uzmete neki drugi

lek. Upotreba leka Perindopril/Amlodipin Teva se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, zato što može ozbiljno da naškodi Vašoj bebi ukoliko se lek koristi posle trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Pokazano je da se amlodipin izlučuje u majčino mleko u malim količinama. Obavestite svog lekara ako dojite ili ćete započeti sa dojenjem. Ženama koje doje ne preporučuje se uzimanje leka Perindopril/Amlodipin Teva i Vaš lekar može da odabere neku drugu terapiju za Vas ukoliko želite da nastavite sa dojenjem, posebno ako je Vaša beba novorođenče ili ako je rođena prevremeno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Perindopril/Amlodipin Teva može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako po uzimanju ovog leka osetite mučninu, vrtoglavicu, slabost, zamor ili glavobolju, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama i odmah se obratite svom lekaru.

Lek Perindopril/Amlodipin Teva sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

Lek Perindopril/Amlodipin Teva sadrži izomalat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Perindopril/Amlodipin Teva

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Progutajte tabletu sa čašom vode, poželjno u isto vreme svakoga dana, ujutru pre obroka. Vaš lekar će odlučiti koja doza je odgovarajuća za Vas. To je obično jedna tableta dnevno.

Lek Perindopril/Amlodipin Teva se obično propisuje pacijentima koji već uzimaju perindopril i amlodipin kao odvojene tablete.

Ako ste uzeli više leka Perindopril/Amlodipin Teva nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što treba, odmah o tome obavestite svog lekara ili se odmah javite hitnoj službi u najbližoj bolnici. Najverovatniji simptom predoziranja je nizak krvni pritisak koji može da izazove vrtoglavicu ili nesvesticu. Ukoliko se to dogodi, može Vam pomoći ako zauzmete ležeći položaj sa podignutim nogama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Perindopril/Amlodipin Teva

Važno je da lek uzimate svakog dana jer se redovnim uzimanjem terapije postiže efikasnije dejstvo. Međutim, ukoliko ste zaboravili da uzmete neku dozu leka Perindopril/Amlodipin Teva, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Perindopril/Amlodipin Teva

Budući da je terapija lekom Perindopril/Amlodipin Teva obično dugotrajna, treba da porazgovarate sa svojim lekarom pre nego što prestanete da uzimate ovaj lek.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava navedenih u nastavku, odmah prestanite da uzimate lek i obavestite svog lekara:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Izražena vrtoglavica ili nesvestica usled pada krvnog pritiska.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Iznenadno zviždanje u grudima, bol u grudima, nedostatak vazduha ili otežano disanje.
- Otok kapaka, lica ili usta.
- Otok usana, jezika ili grla, što uzrokuje jako otežano disanje.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Teške reakcije na koži uključujući intenzivan osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, jak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje sluzokože (*Stevens Johnson-ov sindrom*) ili druge alergijske reakcije.
- Slabost ruku ili nogu, ili problemi sa govorom, što mogu biti znaci mogućeg moždanog udara.
- Neuobičajeno brzi ili nepravilni otkucaji srca, bol u grudima (angina pectoris) ili srčani udar.
- Zapaljenje pankreasa koje može da uzrokuje snažne bolove u stomaku i leđima praćene opštim lošim stanjem.
- Žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica) što može biti znak zapaljenja jetre (hepatitisa).

Prijavljena su sledeća uobičajena neželjena dejstva. Ako Vam bilo koje od ovih neželjenih dejstava predstavlja problem ili traje duže od nedelju dana, obratite se svom lekaru.

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): edem (zadržavanje tečnosti)
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, vrtoglavica, pospanost (posebno na početku lečenja), vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti), utrnulost ili osjećaj trnaca u rukama i nogama, poremećaji vida (uključujući i dvostruke slike), zujanje u ušima (tinitus), osjećaj lupanja srca (palpitacije), naleti crvenila praćeni osjećajem vrućine, ošamućenost usled niskog krvnog pritiska, kašalj, kratak dah, mučnina, povraćanje, bolovi u stomaku, poremećaji čula ukusa, dispepsija ili teškoće u varenju, promene u pražnjenju creva, proliv, otežano pražnjenje creva (konstipacija), alergijske reakcije (kao što su osip na koži, svrab), grčevi u mišićima, zamor, slabost, otok članka na nozi (periferni edem).

Prijavljena su i druga neželjena dejstva, koja su navedena u nastavku. Ukoliko bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ukoliko se javi neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno, obavestite o tome svog lekara ili farmaceuta.

- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): promene raspoloženja, anksioznost, depresija, nesanica, poremećaji sna, drhtanje (tremor), gubitak svesti, gubitak osjećaja bola, zapaljenje ili zapašen nos (rinitis), nepravilni otkucaji srca, poremećaji pražnjenja creva, gubitak kose, crvene mrlje po koži, promena boje kože, bolovi u leđima, mišićima ili zglobovima, bol u grudima, poremećaji mokrenja, povećana potreba za mokrenjem, češće mokrenje, bol, opšte loše stanje, bronhospazam (osećaj stezanja u grudima, glasno i plitko disanje), suva usta, zviždanje u grudima, otok lica i jezika (angioedem), plikovi na koži, problemi sa bubrezima, nemogućnost postizanja erekcije (impotencija), pojačano znojenje, uvećanje grudi ili osjećaj nelagode u grudima kod muškaraca, povećanje ili smanjenje telesne mase, povećanje broja eozinofila (jedne vrste belih krvnih ćelija), intenzivan svrab ili težak osip na koži, ubrzan rad srca (tahikardija), povišena telesna temperatura, padovi, nesvestica, ubršani otkucaji srca, zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), reakcije fotosenzitivnosti (povećana osetljivost kože na sunce), malaksalost, promene laboratorijskih parametara: povećana koncentracija kalijuma u krvi koji se vraća na normalu nakon prekida lečenja, smanjena koncentracija natrijuma, hipoglikemija (veoma mala koncentracija šećera u krvi) kod pacijenata koji imaju šećernu bolest (dijabetes), povećana koncentracija uree i kreatinina u krvi.
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): zbunjenost (konfuzija), pogoršanje psorijaze, promene laboratorijskih parametara: povećanje vrednosti enzima jetre, povećanje vrednosti bilirubina u serumu.
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): kardiovaskularni poremećaji (angina pectoris, srčani udar i moždani udar), eozinofilna pneumonija (redak oblik zapaljenja pluća), otok kapaka, lica ili usana, otok jezika i grla koji uzrokuje teškoće u disanju, teške reakcije na koži uključujući intenzivan osip kože, koprivnjaču,

crvenilo kože po celom telu, težak svrab, pojava plikova, ljuštenja i otoka kože, zapaljenje sluzokože (*Stevens-Johnson-ov* sindrom), osip na koži koji često započinje crvenim mrljama na koži lica, ruku i nogu praćeno svrabom (multiformni eritem), osetljivost na svetlost, poremećaji krvi, promene krvne slike, kao što su smanjenje broja belih krvnih ćelija (leukocita), crvenih krvnih ćelija (eritrocita) i krvnih pločica (trombocita), smanjena vrednost hematokrita i hemoglobina, zapaljenje pankreasa koje može da izazove jak bol u stomaku i leđima sa opštim lošim stanjem, akutna slabost bubrega, poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta prebojenost kože (žutica), povećanje vrednosti enzima jetre koji može da utiče na neke rezultate laboratorijskih analiza, nadimanje stomaka (gastritis), poremećaj nerava koji može uzrokovati slabost, trnce ili utrnulost (periferna neuropatija), povećana mišićna napetost, otok desni, povećana koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija).

- Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): ukočen položaj tela, zamrznut izraz lica, spori i nespretni pokreti tela, gubljenje ravnoteže pri hodu, promena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (*Raynaud-ov* sindrom).

Pri primeni ACE inhibitora može se javiti koncentrovan urin (tamna prebojenost urina), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, konfuzija i konvulzije koji mogu biti posledica neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona. Ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi, obavestite svog lekara što je moguće pre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Perindopril/Amlodipin Teva

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Perindopril/Amlodipin Teva posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Perindopril/Amlodipin Teva

- Aktivne supstance su perindopril-tosilat i amlodipin-besilat.

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 5 mg perindopril-tosilata što odgovara 3,408 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 6,935 mg amlodipin-besilata što odgovara 5 mg amlodipina.

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/10 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 5 mg perindopril-tosilata što odgovara 3,408 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 13,87 mg amlodipin-besilata što odgovara 10 mg amlodipina.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 10 mg perindopril-tosilata što odgovara 6,815 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 6,935 mg amlodipin-besilata što odgovara 5 mg amlodipina.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/10 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 10 mg perindopril-tosilata što odgovara 6,815 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 13,87 mg amlodipin-besilata što odgovara 10 mg amlodipina.

Pomoćne supstance su: natrijum-hidrogenkarbonat; povidon K 30; izomalt; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skroblikolat (tip A); magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Perindopril/Amlodipin Teva i sadržaj pakovanja

Tableta.

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/5 mg, tablete:

Bela, ovalna, bikonveksna tableta, sa utisnutom oznakom „5/5” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Dimenzije: oko 9 x 5 mm.

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/10 mg, tablete:

Bela, okrugla, bikonveksna tableta, sa utisnutom oznakom „5/10” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Dimenzije: prečnik približno 7 mm.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/5 mg, tablete:

Bela, ovalna, bikonveksna tableta, sa utisnutom oznakom „10/5” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Dimenzije: približno 13 x 7 mm.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/10 mg, tablete:

Bela, okrugla, bikonveksna tableta, sa utisnutom oznakom „10/10” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Dimenzije: prečnik približno 9 mm.

Unutrašnje pakovanje je beli, neprovidni, polipropilenski (PP) kontejner za tablete sa belim, neprovidnim, polietilenskim (PE) čepom ispunjenim desikantom, opremljen polietilenskim reduktorom izlaženja tableta sa indikatorom integriteta pakovanja, koji sadrži 30 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan kontejner za tablete (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12,
Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/5 mg, tablete: 515-01-00476-20-001 od 13.01.2022.

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/10 mg, tablete: 515-01-00477-20-001 od 13.01.2022.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/5 mg, tablete: 515-01-00478-20-001 od 13.01.2022.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/10 mg, tablete: 515-01-00479-20-001 od 13.01.2022.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa rešenjem o ispravci br: 515-14-00021-2023-8-003 od 14.02.2023.