

Prospect: Informații pentru utilizator

Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg comprimate

Preamlessa 5,7 mg/5 mg comprimate
perindopril terț-butilamină/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Preamlessa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Preamlessa
3. Cum să luați Preamlessa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Preamlessa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Preamlessa și pentru ce se utilizează

Preamlessa este o combinație de două componente active, perindopril și amlodipină. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

Perindoprilul este un inhibitor al ECA (enzima de conversie a angiotensinei). Amlodipina este un antagonist al canalelor de calciu (care aparține unei clase de medicamente numite dihidropiridine). Împreună, aceste substanțe acționează pentru lărgirea și relaxarea vaselor de sânge, astfel încât sângele poate să treacă prin acestea mult mai ușor și inima nu trebuie să mai facă atât de mult efort.

Preamlessa este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Preamlessa

Nu luați Preamlessa

- dacă sunteți alergic la perindopril sau amlodipină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă aveți probleme severe la rinichi,
- dacă ați avut simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii, mâncărime intensă sau erupție severă și trecătoare pe piele cu ocazia unui tratament anterior cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră ați prezentat aceste simptome în orice altă situație (o afecțiune numită angioedem),
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau ați trecut recent printr-un șoc cardiogen (o afecțiune în care inima dumneavoastră nu este capabilă să furnizeze suficient sânge organismului),
- dacă aveți tensiune arterială mică (hipotensiune arterială),

- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic,
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (este, de asemenea, mai bine să evitați Preamlessa la începutul sarcinii - vezi secțiunea privind sarcina),
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție a rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă faceți dializă sau orice procedură de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Preamlessa să nu fie potrivit pentru dumneavoastră,
- dacă aveți probleme la rinichi precum aport scăzut de sânge la rinichi (stenoză a arterei renale),
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut (vezi pct. „Atenționări și precauții” și “Preamlessa împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Preamlessa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a musculaturii inimii),
- aveți insuficiență a inimii,
- aveți o creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă),
- aveți orice alte probleme la inimă,
- aveți probleme la ficat,
- aveți probleme la rinichi (inclusiv transplant de rinichi),
- aveți valori anormale în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- aveți boală vasculară de colagen (boală a țesutului conjunctiv) cum este lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
- aveți diabet zaharat,
- urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau folosiți înlocuitori de sare care conțin potasiu (un nivel bine echilibrat de potasiu în sânge este esențial),
- sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută,
- luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electrolitilor (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

- Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Preamlessa”.
- dacă sunteți de rasă neagră, deoarece aveți un risc mai mare de angioedem și acest medicament poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale decât la pacienții de altă rasă;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate și pentru cancer),
 - sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace,
- linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină și alte medicamente care aparțin clasei numite gliptine (utilizate pentru tratamentul diabetului).

Angioedem:

La pacienții tratați cu inhibitori ECA, inclusiv perindopril, s-a raportat angioedemul (o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, limbii sau a gâtului, cu dificultate la înghițire sau respirație). Acesta poate apărea în orice moment din timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea Preamlessa și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Preamlessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Când luați Preamlessa, trebuie, de asemenea, să discutați cu medicul dumneavoastră sau personalul medical dacă:

- urmează să vi se efectueze anestezie generală și/sau intervenții chirurgicale majore,
- ați avut de curând diaree sau vărsături,
- efectuați ședințe de afereză LDL (care vă îndepărtează colesterolul din sânge cu ajutorul unui aparat),
- urmează să vi se efectueze un tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe.

Copii și adolescenți

Preamlessa nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți.

Preamlessa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să evitați utilizarea Preamlessa împreună cu:

- litiu (utilizat pentru tratamentul maniei sau depresiei),
- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului),
- diuretice care economisesc potasiul (triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește valorile potasiului în corp (cum sunt heparina, medicamente utilizate pentru subțierea sângelui pentru a preveni formarea cheagurilor, trimetoprim și cotrimoxazol, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol pentru infecții cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor folosit pentru a preveni rejetul de transplant),
- aliskiren (utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari), (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Preamlessa” și „Atenționări și precauții”),
- blocante ale receptorilor angiotensinei II (BRAII) (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari) (de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan),
- dantrolen (în perfuzie) (utilizat pentru a trata rigiditatea musculară din afecțiuni cum este scleroza multiplă sau pentru tratarea hipertermiei maligne din timpul anesteziei, cu simptome care includ febră foarte mare și rigiditate musculară),
- sacubitril/valsartan (utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace). Vezi pct. “Nu luați Preamlessa” și „Atenționări și precauții”).

Tratamentul cu Preamlessa poate fi influențat de alte medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece sunt necesare precauții speciale:

- alte medicamente pentru tensiunea arterială mare, inclusiv diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi),
- medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi punctul “Atenționări și precauții”,
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) pentru ameliorarea durerii sau doze mari de acid acetilsalicilic,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (de exemplu, insulina, gliptina),
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia, etc (de exemplu, antidepressive triciclice, antipsihotice, antidepressive asemănătoare imipraminei, neuroleptice),
- imunosupresive (medicamente care reduc mecanismul de apărare a organismului) utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau în urma intervențiilor chirurgicale de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care lărgesc vasele de sânge),

- efedrină, noradrenalină sau adrenalină (medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic),
- baclofen utilizat pentru tratamentul rigidității în afecțiuni ca scleroza multiplă,
- unele antibiotice, cum este rifampicina, eritromicina, claritromicina (utilizate pentru tratamentul infecțiilor determinate de bacterii),
- medicamente antiepileptice, cum sunt carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidona,
- itraconazol, ketoconazol (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu fungi),
- alfa-blocante utilizate pentru tratamentul hipertrofiei de prostată, cum sunt prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostină (utilizată pentru prevenirea sau reducerea reacțiilor adverse determinate de alte medicamente sau radioterapie, utilizate în tratamentul cancerului),
- corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul a diferite afecțiuni, incluzând astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă),
- săruri de aur, în special administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa numiții inhibitori ai proteazelor, utilizați în tratamentul HIV),
- medicamente care economisesc potasiul, utilizate în tratamentul insuficienței inimii: eplerenonă și spironolactonă, în doze de 12,5 mg până la 50 mg pe zi,
- sunătoare (*Hypericum perforatum*, un medicament pe bază de plante utilizat în tratamentul depresiei).

Preamlessa împreună cu alimente și băuturi

Vezi pct. 3.

Persoanele care iau Preamlessa nu trebuie să consume grepfrut și suc de grepfrut. Grepfrutul și suc de grepfrut pot duce la creșterea concentrațiilor de substanță activă (amlodipină), ceea ce poate determina o scădere imprevizibilă a tensiunii arteriale de către Preamlessa.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Preamlessa înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Preamlessa. Preamlessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern, în cantități mici. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Preamlessa nu este recomandat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preamlessa poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă tratamentul determină amețeală, stare de slăbiciune sau oboseală, sau apare durerea de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Preamlessa conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Preamlessa

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este un comprimat de Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg o dată pe zi.

Dacă aveți probleme moderate de rinichi, medicul vă poate recomanda să luați un comprimat de Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg la interval de două zile, la începutul tratamentului.

În funcție de modul în care răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră poate decide să mărească doza după o lună de tratament cu Preamlessa la 5,7 mg/5 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

Un comprimat de Preamlessa 5,7 mg/5 mg o dată pe zi este doza maximă recomandată pentru tensiunea arterială mare.

Luați comprimatul în fiecare zi, de preferat dimineața la aceeași oră, înainte de masă.

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă luați mai mult Preamlessa decât trebuie

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, adresați-vă celui mai apropiat spital de urgență sau spuneți medicului dumneavoastră imediat. Cel mai frecvent semn clinic în caz de supradoză este tensiunea arterială mică, care vă poate face să vă simțiți amețit sau obosit. Dacă aceasta se întâmplă, poate fi de folos să vă întindeți cu picioarele ridicate.

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care pot apărea timp de până la 24-48 de ore după ce ați luat medicamentul.

Dacă uitați să luați Preamlessa

Este foarte important să vă luați tratamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat acționează mai bine. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Preamlessa, luați doza următoare la ora stabilită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Preamlessa

Deoarece tratamentul cu Preamlessa durează, de obicei, toată viața, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înaintea opririi administrării medicamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu mai luați medicamentul și adresați-vă imediat unui medic, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse care pot fi grave:

- respirație șuierătoare apărută brusc, durere în piept, dificultăți de respirație (bronhospasm) (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane);
- umflare a pleoapelor, feței sau a buzelor (Mai puțin frecvente – pot afecta până la 1 din 100 de persoane);
- umflare a limbii și gâtului, care determină respirație foarte dificilă (angioedem) (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane);

- reacție severă la nivelul pielii, care include erupții trecătoare severe, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărime severă (eritem polimorf) (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane), apariția de vezicule, umflare a pielii cu desprinderea stratului superficial (dermatită exfoliativă) (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane), inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson) (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane) și necroliză epidermică toxică (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) sau alte reacții alergice (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane);
- amețelă severă sau leșin din cauza tensiunii arteriale mici (Frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane);
- slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire care ar putea fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane);
- infarct miocardic, durere în piept (angină pectorală) (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane), bătăi neobișnuit de rapide ale inimii sau bătăi anormale ale inimii (Frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane);
- inflamație a pancreasului care poate provoca durere severă la nivelul abdomenului și spatelui, însoțite de senzație de rău (greață) (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane);
- îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter) care poate fi semn de hepatită (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane).

Următoarele **reacții adverse** au fost raportate la utilizarea Preamlessa. Dacă oricare dintre acestea vă provoacă probleme, trebuie **să vă adresați medicului dumneavoastră**:

- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): confuzie, tuse, umflare (edeme - acumulare de lichide în corp).
- Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): niveluri ridicate de potasiu în sânge (hiperkaliemie), care pot provoca bătăi anormale ale inimii, exces de zahăr în sânge (hiperglicemie), oboseală.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea de perindopril sau amlodipină și, fie nu au fost observate la utilizarea Preamlessa, fie au fost observate cu o frecvență mai mare decât cu Preamlessa. Aceste reacții adverse pot apărea și la Preamlessa. Dacă oricare dintre acestea vă provoacă probleme, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră:

- Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): edem (acumulare de lichide în corp).
- Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): durere de cap, somnolență (mai ales la începutul tratamentului), tulburări ale gustului, senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul membrelor, vertij, tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă), tinitus (zgomote în urechi), palpitații (perceperea bătăilor inimii), înroșire a feței, dificultăți de respirație (dispnee), durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie (sau digestie dificilă), modificări ale tranzitului intestinal, constipație, diaree, mâncărime, erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, umflare a gleznelor, crampe musculare, oboseală, slăbiciune.
- Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): creștere a numărului anumitor celule albe din sânge (eozinofilie), scădere a nivelului de sodiu din sânge (hiponatremie), scădere a nivelului de zahăr în sânge (hipoglicemie), modificări ale dispoziției, anxietate, insomnie, depresie, tulburări de somn, sincopă, pierdere a senzației de durere, tremurături, vasculită (inflamație a vaselor de sânge), rinită (nas înfundat sau secreție nazală abundentă), uscăciune a gurii, transpirație crescută, cădere a părului, pete roșii pe piele, decolorare a pielii, aglomerări de vezicule pe piele, sensibilitate la lumină, durere la nivelul spatelui, durere la nivelul mușchilor sau articulațiilor, tulburări la urinat, necesitate crescută de urinare pe timp de noapte, creștere a numărului de urinări, probleme la nivelul rinichilor, impotență, disconfort sau creștere a sânilor la bărbați, durere în piept, senzație de rău, durere, creștere sau scădere în greutate, creștere a ureei din sânge, creștere a creatininei din sânge, cădere, febră.
- Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane): insuficiență renală acută; simptome ale unei afecțiuni numite SIADH (secreție inadecvată de hormon antidiuretic): urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și convulsii; scăderea sau absența debitului urinar; agravarea psoriazisului; nivel ridicat al bilirubinei serice; nivel crescut al enzimelor hepatice.

- Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane): modificări ale testelor de sânge, cum sunt scăderea numărului de celule albe și roșii, scăderea hemoglobinei, scăderea numărului de trombocite din sânge, tensiune musculară crescută, afectare a nervilor care poate provoca slăbiciune, furnicături sau amorțeală, pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie), umflare a gingiilor, balonare abdominală (gastrită), îngălbenire a pielii (icter).
- Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): tremurături, postură rigidă, față imobilă ca o mască, mișcări lente și mers târșâit, dezechilibrat, modificări de culoare ale pielii, amorțeală și durere a degetelor de la mâini sau de la picioare (sindrom Raynaud).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Preamlessa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Preamlessa

- Substanțele active sunt: perindopril terț-butilamină și amlodipină.
Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg
Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 2,85 mg (echivalent la perindopril 2,38 mg) și amlodipină 2,5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Preamlessa 5,7 mg/5 mg
Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 5,7 mg (echivalent cu perindopril 4,76 mg) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
- Celelalte componente sunt: bicarbonat de sodiu, celuloză microcristalină, amidon de porumb, pregelatinizat, amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Preamlessa conține sodiu”.

Cum arată Preamlessa și conținutul ambalajului

Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite. Diametrul:

5,5 mm.

Preamlessa 5,7 mg/5 mg

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Diametrul: 7 mm. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Cutie cu blistere a 10, 30, 60, 90 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Portugalia	Perindopril + Amlodipina TAD
Italia	Perindopril e amlodipina Krka
Belgia	Perindopril/Amlodipine Krka
România	Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg comprimate Preamlessa 5,7 mg/5 mg comprimate
Estonia, Ungaria	Dalnessa
Bulgaria	Амлека
Republica Slovacă	Amlessa
Letonia, Lituania, Republica Cehă	Tonarssa
Polonia, Slovenia	Amlessini

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2025.