

Prospect: Informații pentru pacient

Amlessaneo 5 mg/5 mg comprimate
Amlessaneo 5 mg/10 mg comprimate
Amlessaneo 10 mg/5 mg comprimate
Amlessaneo 10 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/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 Amlessaneo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlessaneo
3. Cum să luați Amlessaneo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amlessaneo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amlessaneo și pentru ce se utilizează

Amlessaneo este prescris pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) și/sau tratamentul bolii coronariene stabile (afecțiune în care aportul de sânge la nivelul inimii este redus sau blocat).

Pacienții care utilizau deja perindopril și amlodipină sub formă de comprimate separate pot utiliza, în schimb, un comprimat de Amlessaneo, care conține ambele componente.

Amlessaneo este o combinație în doză fixă de două componente active, perindopril și amlodipină. 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 a lărgi și relaxa vasele sanguine astfel încât sângele să poată să treacă prin vase mult mai ușor și inima dumneavoastră să nu trebuiască să mai muncească atât de mult pentru a menține o circulație bună a sângelui.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amlessaneo

Nu luați Amlessaneo:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la perindopril sau la oricare alt inhibitor al ECA, la amlodipină sau la orice altă dihidropiridină, sau la oricare dintre celelalte componente ale Amlessaneo,
- în cazul în care sunteți gravidă de mai mult de trei luni. (Este bine să evitați Amlessaneo și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. „Sarcina”),
- dacă ați prezentat simptome, cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii, mâncărime puternică sau erupții trecătoare severe pe piele la tratamentul anterior cu un inhibitor al ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei ați prezentat aceste simptome în orice alte circumstanțe (o afecțiune denumită angioedem),
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă aveți îngustare a valvei aortice de la nivelul inimii (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (situație în care inima nu este capabilă să asigure organismului cantitatea necesară de sânge),
- dacă aveți tensiunea sângelui foarte mică (hipotensiune arterială severă),
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic acut,
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de tehnologia utilizată, Amlessaneo poate să nu fie adecvat pentru dumneavoastră,
- dacă aveți probleme la rinichi, adică aportul de sânge la nivelul rinichilor dumneavoastră este redus (stenoză a arterei renale),
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru insuficiența cardiacă (vezi pct. „Atenționări și precauții” și „Amlessaneo împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Amlessaneo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele:

- cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a musculaturii cardiace) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- insuficiență cardiacă,
- creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă),
- orice altă problemă a inimii,
- probleme ale ficatului,
- probleme ale rinichilor sau dacă efectuați ședințe de dializă,
- valori crescute ale unui hormon numit aldosteron în sânge (aldosteronism primar),
- boli vasculare de collagen (boli ale țesutului conjunctiv), cum sunt lupus eritematos sistemic sau sclerodermie,
- diabet zaharat,
- dacă urmați un regim alimentar cu conținut redus de sare sau dacă utilizați substituenți de sare care conțin potasiu (o valoare bine echilibrată a potasiului în sânge este esențială),
- dacă sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută,
- dacă 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 electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Amlessaneo”.

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei.
 - medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus, care aparțin clasei de medicamente numite inhibitori ai mTOR).
 - sacubitril (disponibil în combinație în doză fixă cu valsartan) utilizat pentru tratarea insuficienței cardiace pe termen lung,

- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin și alte medicamente aparținând clasei așa-numitelor gliptine (utilizate în tratamentul diabetului),
- dacă aparțineți rasei negre, deoarece aveți un risc mai mare de angioedem și acest medicament poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale decât la pacienții aparținând altei rase.

Angioedem

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

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau este posibil să rămâneți gravidă). Amlessaneo 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 perioadă (vezi pct. „Sarcina”).

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

- urmează să vi se efectueze anestezie generală și/sau o intervenție chirurgicală majoră,
- ați avut de curând de diaree sau vărsături,
- urmează să vi se efectueze LDL afereză (îndepărtarea colesterolului din sângele dumneavoastră 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

Amlessaneo nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Amlessaneo 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 Amlessaneo împreună cu:

- litiu (utilizat pentru tratamentul maniei sau depresiei),
- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului),
- diuretice care economisec potasiul (triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră (de exemplu, heparină, un medicament utilizat pentru subțierea sângelui pentru a preveni formarea cheagurilor; trimetoprim și co-trimoxazol, cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol, utilizat în tratarea infecțiilor cauzate de bacterii),
- diuretice care economisec potasiu, utilizate în tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă, în doze de 12,5 mg până la 50 mg pe zi.

Tratamentul cu Amlessaneo poate fi afectat 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 blocante ale receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Amlessaneo” și „Atenționări și precauții”) sau diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi),
- medicamente utilizate mai ales pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru evitarea respingerii organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente ce aparțin clasei inhibitorilor mTOR). Vezi pct. *Atenționări și precauții*.
- sacubitril/valsartan (utilizat pentru tratarea insuficienței cardiace pe termen lung)- vezi pct. „Nu luați Amlessaneo” și „Atenționări și precauții”,

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) pentru ameliorarea durerii sau doze mari de acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și reducerea febrei, dar și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (de exemplu, insulina),
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia etc (de exemplu, antidepressive triciclice, antipsihotice, antidepressive asemănătoare imipraminei, neuroleptice),
- imunosupresoare (medicamente care reduc mecanismul de apărare al organismului) utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau în urma intervențiilor chirurgicale de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- trimetoprim și co-trimoxazol (pentru tratamentul infecțiilor),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care largesc vasele sanguine),
- efedrină, noradrenalină sau adrenalină (medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, șocului sau astmului bronșic),
- baclofen sau dantrolen (perfuzabil), utilizate pentru tratamentul rigidității mușchilor din afecțiuni cum este scleroza multiplă; dantrolenul este, de asemenea, utilizat pentru tratamentul hipertermiei maligne din timpul anesteziei (cu simptome care includ febră foarte mare și rigiditate musculară),
- unele antibiotice, cum este rifampicina, eritromicina, claritromicina (utilizate pentru tratamentul infecțiilor determinate de bacterii),
- *Hypericum perforatum* (sunătoare, o plantă medicinală utilizată în tratamentul depresiei),
- simvastatină (utilizată pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge),
- 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).

Amlessaneo împreună cu alimente și băuturi

Amlessaneo trebuie luat înainte de masă.

Persoanele care iau Amlessaneo nu trebuie să consume fruct sau suc de grepfruit. Fructul sau sucul de grepfruit pot duce la creșterea concentrațiilor de substanță activă (amlodipină), ceea ce poate determina un efect de scădere imprevizibilă a tensiunii arteriale al Amlessaneo.

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 anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau este posibil să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Amlessaneo înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Amlessaneo. Amlessaneo 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 cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern, în cantități mici. Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Amlessaneo 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

Amlessaneo vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă în urma administrării Amlessaneo vă simțiți rău, prezentați amețeli, stări de slăbiciune, oboseală sau dureri de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Amlessaneo conține sodiu

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

3. Cum să luați Amlessaneo

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

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, de preferat în același moment al zilei, dimineața, înainte de masă. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră. Această doză va fi, de obicei, de un comprimat pe zi.

Amlessaneo va fi prescris, de obicei, pentru acei pacienți care deja iau perindopril și amlodipină, sub formă de comprimate separate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți nu este recomandată.

Dacă luați mai mult Amlessaneo 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 să leșinați. 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 se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitați să luați Amlessaneo

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

Dacă încetați să utilizați Amlessaneo

Deoarece tratamentul cu Amlessaneo este de obicei pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri administrarea medicamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- respirație șuierătoare bruscă, dureri în piept, scurtare a respirației sau dificultăți la respirație,
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor,
- umflare a limbii și a gâtului, care determină dificultăți mari la respirație,
- reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărime severă, vezicule, decojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice,
- amețeli severe sau leșin,
- infarct miocardic, bătăi neobișnuit de rapide sau anormale ale inimii sau dureri în piept,
- pancreas inflammat, care poate provoca dureri abdominale severe și la nivelul spatelui, însoțite de senzație de rău.

Au fost raportate următoarele reacții adverse frecvente. Dacă oricare dintre acestea vă provoacă probleme sau dacă durează mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

- *Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):* edem (retenție de lichide).
- *Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):* durere de cap, amețeli, somnolență (mai ales la începutul tratamentului), vertij, senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul membrelor, tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă), tinitus (zgomote în urechi), palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), înroșire a feței, stare de confuzie din cauza tensiunii arteriale mici, tuse, dificultăți la respirație, greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăți de digestie, modificări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, reacții alergice (cum ar fi erupții pe piele, mâncărimi), crampe musculare, oboseală, slăbiciune, umflare a gleznelor (edem periferic).

Alte reacții adverse care au fost raportate sunt incluse în următoarea listă. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- *Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):* modificări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie, tulburări de somn, tremurături, leșin, pierdere a senzației de durere, bătăi neregulate ale inimii, rinită (nas înfundat și secreție abundentă), cădere a părului, pete roșii pe piele, modificare a culorii pielii, durere de spate, artralgie (dureri în articulații), mialgie (durere la nivelul mușchilor), dureri în piept, tulburări de urinare, necesitate crescută de urinare pe timp de noapte, creștere a numărului de urinări, durere, senzație de rău, bronhospasm (apăsare în piept, respirație șuierătoare și dificultăți la respirație), gură uscată, angioedem (cu simptome cum ar fi respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii), apariția de grupuri de vezicule pe piele, probleme la nivelul rinichilor, impotență, transpirații abundente, un exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge), disconfort sau mărire a sânilor la bărbați, creștere sau scădere în greutate, tahicardie, vasculită (inflamație a vaselor de sânge), reacție de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui), febră, cădere, modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale potasiului în sânge, reversibile la întreruperea tratamentului; scădere a valorii sodiului în sânge, hipoglicemie (valori foarte scăzute ale zahărului în sânge) în cazul pacienților cu diabet zaharat, creștere a ureei și creatininei din sânge.
- *Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):* insuficiență renală acută, simptome ale unei afecțiuni numite SIHAD (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 producției de urină, agravarea psoriazisului, modificări ale parametrilor de laborator: nivel crescut al enzimelor hepatice, nivel ridicat al bilirubinei serice.

- *Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):* tulburări cardiovasculare (angina pectorală, infarct miocardic și accident vascular cerebral), pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie), umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, umflare a limbii și gâtului, care determină dificultăți mari la respirație, reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă, urticarie, înroșire a pielii peste tot corpul, mâncărime severă, vezicule, decojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson), eritem polimorf (erupție pe piele care începe de multe ori cu pete roșii pe față, brațe sau picioare), sensibilitate la lumină, modificări ale celulelor din sânge, cum ar fi un număr mai mic de celule albe și roșii, hemoglobină scăzută, număr scăzut de plachete din sânge, tulburări ale sângelui, pancreas inflamă, care poate determina dureri severe abdominale și de spate, însoțite de senzație accentuată de rău, funcție anormală a ficatului, , inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), creștere a concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge, care poate avea un efect asupra rezultatelor unor teste medicale, balonare abdominală (gastrită), tulburări ale nervilor care pot provoca slăbiciune, furnicături sau amorțeală, tensiune crescută la nivelul mușchilor, umflare a gingiilor, exces de zahăr în sânge (hiperglicemie).
- *Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* tremurături, postură rigidă, față imobilă, mișcări lente și ezitante, mers dezechilibrat, modificări ale culorii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen 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
 Agenția 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 Amlessaneo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (cutie și blister) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
 Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

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 Amlessaneo

- Substanțele active sunt: perindopril arginină și amlodipină.
Amlessaneo 5 mg/5 mg comprimate
 Fiecare comprimat conține perindopril arginină 5 mg (echivalent cu perindopril 3,395 mg) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Amlessaneo 5 mg/10 mg comprimate

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 5 mg (echivalent cu perindopril 3,395 mg) și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Amlessaneo 10 mg/5 mg comprimate

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,79 mg) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Amlessaneo 10 mg/10 mg comprimate

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,79 mg) și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

- Celelalte componente (excipienți) sunt: clorură de calciu hexahidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), hidrogenocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal hidratat, oxid galben de fer (E172) [numai pentru 5 mg/5 mg și 10 mg/10 mg] și stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Amlessaneo conține sodiu”.

Cum arată Amlessaneo și conținutul ambalajului

Amlessaneo 5 mg/5 mg

Comprimate de culoare maro deschis-galben, rotunde, biconvexe, cu posibile puncte mai închise la culoare, marcate cu “S1” pe una dintre fețe.

Diametrul: aproximativ 7 mm.

Amlessaneo 5 mg/10 mg

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, ovale, biconvexe, marcate cu “S2” pe una dintre fețe. Dimensiuni aproximative: 13 mm x 6 mm.

Amlessaneo 10 mg/5 mg

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe, marcate cu “S3” pe una dintre fețe. Diametrul: aproximativ 9 mm.

Amlessaneo 10 mg/10 mg

Comprimate de culoare maro deschis-galben, ovale, biconvexe, cu posibile puncte mai închise la culoare, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatele sunt marcate cu “S” și cu “4” de o parte și de alta a liniei mediane.

Dimensiunile comprimatului: aproximativ 12 mm x 7 mm

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutii cu blistere care conțin 10, 30, 60, 90, 100 și 120 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

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

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
România	Amlessaneo 5 mg/5 mg comprimate Amlessaneo 5 mg/10 mg comprimate Amlessaneo 10 mg/5 mg comprimate Amlessaneo 10 mg/10 mg comprimate
Portugalia	Perindopril + Amlodipina TAD
Ungaria	Dalnessa-AS
Estonia	Dalnessaneo
Slovacia	Amlessa NEO
Cehia	Tonarssa NEO
Polonia	Aramlessa
Slovenia	Neoamlessini
Bulgaria	Амлеса нео
Belgia	Perindopril/Amlodipine Krka

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.