

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Амлеса нео 5 mg/5 mg таблетки
Амлеса нео 5 mg/10 mg таблетки
Амлеса нео 10 mg/5 mg таблетки
Амлеса нео 10 mg/10 mg таблетки
периндоприл аргинин/амлодипин

Amlessa neo 5 mg/5 mg tablets
Amlessa neo 5 mg/10 mg tablets
Amlessa neo 10 mg/5 mg tablets
Amlessa neo 10 mg/10 mg tablets
perindopril arginine/amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя може да съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Амлеса нео и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Амлеса нео
3. Как да приемате Амлеса нео
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Амлеса нео
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амлеса нео и за какво се използва

Амлеса нео се предписва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или лечение на стабилна коронарна болест (състояние, при което снабдяването с кръв на сърцето е намалено или блокирано).

Пациенти, приемащи преди това периндоприл и амлодипин в отделни таблетки могат вместо това да получат една таблетка Амлеса нео, която съдържа и двете съставки.

Амлеса нео е комбинация от две активни вещества, периндоприл и амлодипин. Периндоприл е инхибитор на АСЕ (ангиотензин-конвертиращия ензим) (АСЕ инхибитор). Амлодипин е калциев антагонист (който принадлежи към клас лекарствени средства, наречени дихидропиридинови). Заедно те предизвикват разширяване и отпускане на кръвоносните съдове, така че кръвта преминава по-лесно през тях и улесняват сърцето Ви при поддържането на добър кръвоток.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлеса нео

Не приемайте Амлеса нео

- ако сте алергични (свръхчувствителност) към периндоприл или някой друг АСЕ инхибитор, към амлодипин или към други калциеви антагонисти или към някоя от останалите съставки на Амлеса нео,
- ако сте бременна след третия месец (също така е по-добре да избягвате приема на

- Амлеса нео през ранната бременност - вижте точка „Бременност“),
- ако сте изпитвали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с ACE инхибитор или ако Вие или член на Вашето семейство е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),
- ако сте в шок (тежко понижаване на кръвното налягане, което води до безсъзнание), включително шок, причинен от проблеми със сърцето,
- ако имате тежко понижаване на кръвното налягане (тежка хипотония),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност (сърцето не успява да изпомпва кръвта достатъчно ефективно и в резултат на това имате недостиг на въздух или периферни отоци, като подуване на краката, глезените или ходилата) след остър инфаркт,
- ако имате стесняване на сърдечната артерия и затова изпомпването на кръвта от лявата камера на сърцето е затруднено (напр. аортна стеноза),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не е в състояние да доставя достатъчно кръв към тялото),
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт,
- ако сте на диализа или друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апарата, която се използва, Амлеса нео може да е подходящ за Вас,
- ако имате бъбречни проблеми, при които се намалява кръвоснабдяването на бъбреците (стеноза на бъбречната артерия),
- ако се лекувате със сакубитрил/валсатран, лекарство за сърдечна недостатъчност (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Амлеса нео“,

Предупреждения и предпазни мерки

Ако Вие имате някое от следните състояния, моля съобщете това на Вашия лекар, преди да приемете Амлеса нео:

- хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречна артерия (стеснение на артерията, която снабдява бъбрека с кръв),
- сърдечна недостатъчност,
- сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонични кризи),
- всякакви други сърдечни проблеми,
- чернодробни проблеми,
- бъбречни проблеми или сте на диализа,
- имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- съдова колагеноза (болест на съединителната тъкан), като например системен лупус еритематодес или склеродермия,
- диабет,
- ако сте на диета с ограничено съдържание на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий (добре балансираното ниво на калий в кръвта има важно значение),
- ако сте в напреднала възраст и дозата Ви трябва да бъде увеличена,
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Амлеса нео“.

- рискът от ангиоедем е повишен, ако приемате някое от следните лекарства:
 - рацекадотрил (използван за лечение на диария)

- сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTog инхибитори (използвани, за се предотврати отхвърляне на трансплантирани органи и при рак),
 - сакубитрил (наличен като комбинация с фиксирани дози с валсартан), използван за лечение на продължителна сърдечна недостатъчност,
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените глиптини (използвани за лечение на диабет).
- ако сте от чернокож произход, тъй като при Вас може да има по-висок риск от ангиоедем и това лекарство може да е по-малко ефективно при понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при пациенти, които не са чернокожи.

Ангиоедем

При пациенти, лекувани с АСЕ-инхибитори, включително периндоприл, се съобщава за ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане). Това може да се случи по всяко време в хода на лечението. Ако развиете подобни симптоми, трябва да спрете приема на Амлеса нео и незабавно да посетите лекар. Вижте също точка 4.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или бихте могли да забременеете. Амлеса нео не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздела за бременност).

Когато приемате Амлеса нео, Вие трябва също така да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои обща анестезия и/или голяма операция,
- ако напоследък сте боледували от диария или повръщане,
- ако трябва да бъдете подложен(а) на LDL афереза (отстраняване на холестерол от кръвта Ви с апарат),
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса.

Деца и юноши

Амлеса нео не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Амлеса нео

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вие трябва да избягвате едновременното приемане на Амлеса нео с:

- литий (употребява се за лечение на мания или депресия),
- естрамустин (използва се при лечение на рак),
- калий-съхраняващи диуретици (триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на сол, други лекарства, които могат да повишат калия в тялото (като хепарин - лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на съсиреци; триметоприм; и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол, използвани за инфекции, причинени от бактерии),
- калий-съхраняващи лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg до 50 mg на ден.

Лечението с Амлеса нео може да бъде повлияно от други лекарства. Непременно уведомете Вашия лекар, ако приемате/получавате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално внимание:

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вж. също информацията озаглавена „Не приемайте

- Амлеса нео“ и „Предупреждения и предпазни мерки“) или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, отделено от бъбреците),
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за избягване отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTog инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“,
 - сакубитрил/валсатран, лекарство за сърдечна недостатъчност (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Амлеса нео“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.
 - нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болката или високи дози ацетилсалицилова киселина, вещество, присъстващо в много лекарства, използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта,
 - лекарства за лечение на диабет (като напр. инсулин),
 - лекарства за лечение на психични нарушения, като напр. депресия, тревожност, шизофрения и т.н. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици, имипраминови антидепресанти, невролептици),
 - имуносупресори (лекарства, които потискат защитните механизми на организма), използвани за лечение на аутоимунни заболявания или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин, такролимус),
 - триметоприм и Ко-тримоксазол (за лечение на инфекции),
 - алопуринол (за лечение на подагра),
 - прокаинамид (за лечение на неритмична сърдечна дейност),
 - вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове),
 - ефедрин, норадреналин или адреналин (лекарства използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма),
 - баклофен или дантролен (инфузия) и двете използвани за лечение на мускулна скованост при болести като множествена склероза. Дантролен се използва и за лечение на злокачествена хипертермия по време на анестезия (симптоми, включващи много висока телесна температура и мускулна скованост),
 - някои антибиотици, като напр. рифампицин, еритромицин, кларитромицин (използвани при бактериални инфекции),
 - *Hypericum perforatum* (жълт кантарион, билково лекарство, използвано за лечение на депресия),
 - симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола),
 - антиепилептични средства, като напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон,
 - итраконазол, кетоконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции),
 - алфа-блокери - използвани за лечение на уголемена простата, като напр. празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин,
 - амифостин (използва се за предотвратяване или намаляване на нежеланите ефекти, причинени от други лекарства или лъчелечение, които се прилагат за лечение на рак),
 - кортикостероиди (използват се за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит),
 - златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на проявите на ревматоидния артрит),
 - ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на ХИВ).

Амлеса нео с храна, напитки и алкохол

Амлеса нео трябва да се приема преди хранене.

Сокът от грейпфрут или грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Амлеса нео. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, което може да причини непредсказуемо усилване на ефекта на понижаване на кръвното налягане от Амлеса нео.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или бихте могли да забременеете. Обикновено Вашия лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Амлеса нео, преди да забременеете или веднага, щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Амлеса нео. Амлеса нео не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Установено е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или мислите да започнете да кърмите. Амлеса нео не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар трябва да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено когато бебето Ви е новородено или е било преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини

Амлеса нео може да повлияе на способността Ви да шофирате или да работите с машини. Ако таблетките предизвикват гадене, замаяност, слабост или умора или причиняват главоболие, не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Амлеса нео съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амлеса нео

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте Вашите таблетки с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин, преди хранене. Вашият лекар ще реши коя е точната доза за Вас. Обичайната доза обикновено е една таблетка дневно.

Амлеса нео обикновено се предписва на пациенти, вече приемащи периндоприл и амлодипин в отделни таблетки.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата при деца и юноши

Ако сте приели повече от необходимата доза Амлеса нео

Ако приемете прекалено много таблетки, свържете се с най-близкото заведение за бърза помощ или съобщете незабавно на Вашия лекар. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е понижаване на кръвното налягане, което може да Ви накара да почувствате виене на свят или да припаднете. Ако това се случи, може да помогне заемането на хоризонтално положение с повдигнати долни крайници.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Амлеса нео

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добро

действие. Все пак, ако забравите да приемете една доза Амлеса нео, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Амлеса нео

Тъй като лечението с Амлеса нео е обикновено през целия живот, Вие трябва да обсъдите това с Вашия лекар, преди да спрете приема на Вашите таблетки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на лекарствения продукт веднага и съобщете на Вашия лекар незабавно:

- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане,
- подуване на клепачите, лицето или устните,
- подуване на езика и гърлото, което може силно да затрудни дишането,
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции,
- тежко замаяване или прилошаване,
- сърдечен пристъп, необичайно ускорена или неравномерна сърдечна дейност или болки в гърдите,
- възпален панкреас, който може да причини силна болка в корема и гърба, придружена от силно неразположение

Следните нежелани реакции са съобщени при Амлеса нео. Ако някое от посочените Ви причинява проблеми, трябва да се свържете с Вашия лекар:

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
оток (задържане на течности).
- Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):
главоболие, замаяване, сънливост (особено в началото на лечението), световъртеж, скованост или чувство на изтръпване на крайниците, зрителни смущения (включително двойно виждане), шум в ушите, сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване (усещане за горещина или топлина на лицето), загуба на равновесие поради ниско кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, гадене, повръщане, болки в корема, вкусови нарушения, диспепсия или затруднения в храносмилането, промени в дефекацията, диария, запек, алергични реакции (като напр. кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, уморяемост, слабост, подуване на глезените (периферен оток).

Други съобщавани нежелани реакции са включени в списъка по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

- Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):
бързи промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние, нарушения на съня, треперене, припадък, загуба на усещане за болка, неравномерен сърдечен ритъм, ринит (запушен нос или хрема), опадане на косата, червени петна по кожата, обезцветяване на кожата, болки в гърба, артралгия (болка в ставите), миалгия (болка в мускулите), гърдна

болка, нарушение на уринирането, по-често уриниране през нощта, увеличена честота на уринирането, болка, чувство на неразположение, бронхоспазъм (притискане в гърдите, свиркащо дишане и недостиг на въздух), сухота в устата, симптоми на ангионевротичен оток, като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика, образуване на групи от мехури над кожата, бъбречни проблеми, импотентност, засилено изпотяване, увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), дискомфорт или увеличаване на гърдите при мъжете, наддаване или загуба на тегло, тахикардия, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), фоточувствителни реакции (повишена чувствителност на кожата към слънцето), треска, падане, промяна на лабораторните показатели, високи нива на калия в кръвта обратими при прекратяване на лечението, понижени нива на натрий в кръвта хипогликемия (понижени нива на кръвната захар) при пациенти с диабет, повишени стойности на урея в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта.

- Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):
остра бъбречна недостатъчност, симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон): тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци; намалено или липсващо отделяне на урина, влошаване на псориазис, промени в лабораторни параметри: повишено ниво на чернодробните ензими, високо ниво на серумен билирубин.
- Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
сърдечносъдови нарушения (гърдна жаба, сърдечен инфаркт и инсулт), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), подуване на клепачите, лицето или устните, подуване на езика и гърлото, което води до затруднения в дишането, тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън), мултиформен еритем (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или долните крайници), чувствителност към светлина, промени в кръвните показатели като понижен брой на белите и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, понижен брой на тромбоцитите, нарушения на кръвта, възпален панкреас, който може да причини силна болка в корема и гърба, придружена от силно неразположение, нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими, което може да се отрази на медицински изследвания, необичайно подуване на корема (гастрит), нарушения на нервите, което може да доведе до слабост, мравучкане или изтръпване, патологично повишен мускулен тонус, подуване на венците, повишена кръвна захар (хипергликемия)
- С неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни):
треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка, промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете и краката (феномен на Рейно).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амлеса нео

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката (кутията и блистера) след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амлеса нео

- Активните вещества са периндоприл аргинин (*perindopril arginine*) и амлодипин (*amlodipine*).
Амлеса нео 5 mg/5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин (*perindopril arginine*) (еквивалентен на 3,395 mg периндоприл) и 5 mg амлодипин (*amlodipine*) (като амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*)).
Амлеса нео 5 mg/10 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин (*perindopril arginine*) (еквивалентен на 3,395 mg периндоприл) и 10 mg амлодипин (*amlodipine*) (като амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*)).
Амлеса нео 10 mg/5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 10 mg периндоприл аргинин (*perindopril arginine*) (еквивалентен на 6,79 mg периндоприл) и 5 mg амлодипин (*amlodipine*) (като амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*)).
Амлеса нео 10 mg/10 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 10 mg периндоприл аргинин (*perindopril arginine*) (еквивалентен на 6,79 mg периндоприл) и 10 mg амлодипин (*amlodipine*) (като амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*)).
- Другите вещества са калциев хлорид хексахидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), натриев хидрогенкарбонат, колоиден хидратиран силициев диоксид, жълт железен оксид (E172) [само за 5 mg/5 mg и 10 mg/10 mg] и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Амлеса нео съдържа натрий“.

Как изглежда Амлеса нео и какво съдържа опаковката

Амлеса нео 5 mg/5 mg таблетки:

Светлокафяво-жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с отделни по-тъмни петна, със знак S1 от едната страна на таблетката. Размери на таблета: приблизителен диаметър 7 mm.

Амлеса нео 5 mg/10 mg таблетки:

Бели или почти бели, овални, двойноизпъкнали таблетки, със знак S2 от едната страна на таблетката. Размери на таблета: приблизително 13 mm x 6 mm.

Амлеса нео 10 mg/5 mg таблетки:

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, със знак S3 от едната страна на таблетката. Размери на таблета: приблизителен диаметър 9 mm.

Амлеса нео 10 mg/10 mg таблетки:

Светлокафяво-жълти, овални, двойноизпъкнали таблетки с отделни по-тъмни петна, с делителна черта от едната страна. Едната страна на делителна черта има знак S, а от другата страна знак 4. Размери на таблета: приблизително 12 mm x 7 mm. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Таблетките се предлагат в картонени кутии, съдържащи:

- 10, 30, 60, 90, 100 и 120 таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Държава-членка	Търговско име на продукта
Португалия	Perindopril + Amlodipina TAD
България	Амлеса нео 5 mg/5 mg таблетки Амлеса нео 5 mg/10 mg таблетки Амлеса нео 10 mg/5 mg таблетки Амлеса нео 10 mg/10 mg таблетки
Унгария	Dalnessa-AS 5 mg/5 mg tableta Dalnessa-AS 5 mg/10 mg tableta Dalnessa-AS 10 mg/5 mg tableta Dalnessa-AS 10 mg/10 mg tableta
Естония	Dalnessaneo
Словакия	Amlessa NEO 5 mg/5 mg tablety Amlessa NEO 5 mg/10 mg tablety Amlessa NEO 10 mg/5 mg tablety Amlessa NEO 10 mg/10 mg tablety
Чешка република	Tonarssa NEO
Полша	Aramlessa
Румъния	Amlessaneo 5 mg/5 mg comprimate Amlessaneo 5 mg/10 mg comprimate Amlessaneo 10mg/5 mg comprimate Amlessaneo 10 mg/10 mg comprimate
Словения	NEOAMLESSINI 5 mg/5 mg tablete NEOAMLESSINI 5 mg/10 mg tablete NEOAMLESSINI 10 mg/5 mg tablete NEOAMLESSINI 10 mg/10 mg tablete
Белгия	Perindopril/Amlodipine Krka 5 mg/5 mg tabletten Perindopril/ Amlodipine Krka 5 mg/10 mg tabletten Perindopril/Amlodipine Krka 10 mg/5 mg tabletten Perindopril/ Amlodipine Krka 10 mg/10 mg tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката

01 Март 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция

по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.