

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 5 mg/5 mg tablety
Perindopril tosilate/amlodipin Teva 5 mg/10 mg tablety
Perindopril tosilate/amlodipin Teva 10 mg/5 mg tablety
Perindopril tosilate/amlodipin Teva 10 mg/10 mg tablety
perindoprili tosilas /amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek **Perindopril tosilate/amlodipin Teva** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Perindopril tosilate/amlodipin Teva** užívat
3. Jak se přípravek **Perindopril tosilate/amlodipin Teva** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Perindopril tosilate/amlodipin Teva** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva a k čemu se používá

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva je kombinací dvou léčivých látek, perindoprilu a amlodipinu.

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 5 mg/5 mg obsahuje 5 mg perindoprilum tosilate a 5 mg amlodipinum

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 5 mg/10 mg obsahuje 5 mg perindoprilum tosilate a 10 mg amlodipinum

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 10 mg/5 mg obsahuje 10 mg perindoprilum tosilate a 5 mg amlodipinum

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 10 mg/10 mg obsahuje 10 mg perindoprilum tosilate a 10 mg amlodipinum

Perindopril je inhibitor ACE (angiotenzin-konvertujícího enzymu). Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patřící do skupiny léčivých látek nazývaných dihydropyridiny). Obě tyto látky společně rozšiřují a uvolňují krevní cévy, takže jimi krev snadněji protéká a pro Vaše srdce je snazší udržet dostatečný krevní průtok.

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva je předepisován k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční (stav, kdy zásobování srdce krví je sníženo nebo blokováno).

Pacienti, kteří již užívají perindopril a amlodipin v samostatných tabletách, mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva, který obsahuje obě léčivé látky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva užívat

Neužívejte přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva

- Jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo jiný inhibitor ACE, nebo na amlodipin nebo jiný blokátor vápníkových kanálů, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6).
- Jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe neužívat přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva ani na počátku těhotenství - viz bod 2: „Těhotenství a kojení“).
- Jestliže jste při předchozí léčbě inhibitorem ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání (ztížené dýchání), otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém).
- Jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenózu, zúžení hlavní krevní cévy vycházející ze srdce) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve).
- Jestliže trpíte závažnou hypotenzí (velmi nízkým krevním tlakem).
- Jestliže máte srdeční selhání po akutním infarktu myokardu.
- Jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- Pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- Hypertrofická kardiomyopatie (onemocnění srdečního svalu) nebo stenóza renální artérie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví).
- Srdeční selhání
- Výrazné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize),
- Jakékoli jiné srdeční onemocnění.
- Onemocnění jater.
- Onemocnění ledvin, nebo pokud podstupujete hemodialýzu.
- Kolagenóza (onemocnění pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie.
- Cukrovka (diabetes mellitus).
- Jestliže dodržujete dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte náhrady soli obsahující draslík (vyvážená hladina draslíku v krvi je důležitá).
- Jestliže jste starší pacient/pacientka a je potřeba zvýšit dávku přípravku.
- Pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:

- blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.
- jestliže užíváte některé z následujících přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu
 - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva“.

Je nutné, abyste informovala svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva není doporučeno na počátku těhotenství a pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, tento přípravek užívat nesmíte; při užívání v tomto období by mohl způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz bod 2: „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva, měl(a) byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál i v případě, že:

- Máte podstoupit celkovou anestézii a/nebo velkou operaci.
- Jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a).
- Máte podstoupit LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve za pomoci přístroje).
- Máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí.

Děti a dospívající

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva se nemá užívat současně s:

- Lithiem (používaným k léčbě mánie nebo deprese);
- Estramustinem (používaným k léčbě rakoviny);
- Doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva" a "Upozornění a opatření").

Léčbu přípravkem Perindopril tosilate/amlodipin Teva mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být potřebná zvláštní péče:

- Jiné léky na léčbu vysokého krevního tlaku včetně diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách);

- Nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky acetylsalicylové kyseliny.
- Léky k léčbě cukrovky (např. inzulin).
- Léky k léčbě duševních poruch jako deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, antidepresiva imipraminového typu, neuroleptika).
- Imunosupresiva (léky které potlačují obranné mechanismy těla) užívaná při léčbě autoimunitních onemocnění nebo po transplantaci (např. cyklosporin).
- Alopurinol (k léčbě dny).
- Prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu).
- Vazodilatancia (přípravky rozšiřující krevní cévy) včetně nitrátů.
- Efedrin, noradrenalin nebo adrenalin (léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu).
- Baklofen nebo dantrolen (infuze) k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza; dantrolen se také používá k léčbě maligní hypertermie během anestezie (s příznaky jako velmi vysoká horečka a svalová ztuhlost).
- Rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika).
- Antiepileptika jako karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon.
- Itrakonazol, ketokonazol (léky k léčbě houbových infekcí).
- Alfa-blokátory používané k léčbě zvětšené prostaty jako prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin.
- Amifostin (používaný k předcházení nebo snížení nežádoucích účinků vyvolaných jinými léky nebo ozařováním při léčbě rakoviny).
- Kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy);
- Soli zlata, především nitrožilně podávané (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteáz používané k léčbě HIV).
- Simvastatin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu).
- Léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“
- Takrolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi těla, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán).

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva s jídlem a pitím

Osoby užívající přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva nemají konzumovat grapefruitový džus a grapefruit. Důvodem je, že grapefruit nebo grapefruitový džus mohou vést ke zvýšení hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva. Užívání přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva není doporučeno na počátku těhotenství a, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, tento přípravek užívat nesmíte; při užívání po třetím měsíci těhotenství by mohl způsobit závažné poškození Vašeho dítěte.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází v malých množstvích do mateřského mléka. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud chcete začít kojit. Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva není

doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu, pokud si přejete kojít, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás po užití tablet vyskytne nevolnost, závrať, slabost, únava nebo bolest hlavy, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem. Dávku, která je pro Vás vhodná, určí lékař. Obvyklá dávka je jedna tableta denně.

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva je obvykle předepisován pacientům, kteří již užívají perindopril a amlodipin v tabletách samostatně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) nadměrné množství tablet, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo o tom okamžitě řekněte svému lékaři. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, kvůli kterému se Vám může točit hlava, nebo můžete omdlít. Pokud k tomu dojde, může Vám pomoci, když si lehnete a dolní končetiny dáte do zvýšené polohy.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva

Je důležité užívat tento léčivý přípravek každý den, jelikož pravidelná léčba je nejúčinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva

Jelikož léčba přípravkem Perindopril tosilate/amlodipin Teva je obvykle dlouhodobá, měl/a byste vysazení tohoto přípravku předem konzultovat se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících účinků, přestaňte okamžitě užívat tento léčivý přípravek a **ihned** kontaktujte lékaře:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Závažné závratě nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže s dýcháním.
- Otok očních víček, obličeje či úst.
- Otok rtů, jazyka a hrdla, které mohou způsobit závažné obtíže při dýchání.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Slabost paží nebo nohou, nebo problémy s mluvením, které by mohly být známkou možné cévní mozkové příhody.
- Závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže na celém těle, závažné svědění, tvorba puchýřů, odlupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo jiné alergické reakce.
- Neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus, bolest na hrudi nebo srdeční infarkt.
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit závažnou bolest břicha a zad doprovázenou pocitem silné nevolnosti.
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), které mohou být známkou zánětu jater.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce

Byly hlášeny následující **časté nežádoucí účinky**. Pokud Vám **kterýkoli** z nich působí problémy, nebo pokud **trvá déle než jeden týden**, měl(a) byste **kontaktovat svého lékaře**.

- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, závratě, spavost (zvláště na začátku léčby), točení hlavy, necitlivost nebo brnění končetin, poruchy zraku (včetně dvojitého vidění), tinitus (hučení v uších), palpitace (bušení srdce), návaly horka, závratě v důsledku nízkého krevního tlaku, kašel, dušnost, nevolnost, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, poruchy trávení, průjem, zácpa, alergické reakce (jako je kožní vyrážka a svědění), svalové křeče, únava, slabost, otoky kotníků.
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): změny nálady, úzkost, deprese, nespavost, poruchy spánku, třes, necitlivost vůči bolesti, rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), změna způsobu vyprazdňování stolice, vypadávání vlasů, červené skvrny na kůži, změna zbarvení kůže, bolest zad, bolest svalů nebo kloubů, bolest na hrudi, problémy s močením, častější močení v noci, častější močení, bolest, pocit nemoci, sucho v ústech, poruchy ledvin, impotence, zvýšené pocení, nepříjemné pocity v oblasti prsou nebo zvětšení prsou u mužů, zvýšení nebo snížení hmotnosti, zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek), silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, tvorba puchýřků na kůži, horečka, pád, mdloby, zrychlení srdečního tepu, zánět cév v kůži (vaskulitida), zvýšená citlivost kůže na slunce (fotosenzitivní reakce), nevolnost, změna v laboratorních hodnotách: vysoká hladina draslíku v krvi, vratná po přerušení léčby, nízká hladina sodíku, hypoglykémie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi.
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu), zmatenost, zčervenání, zhoršení lupénky, snížené množství moči nebo zástava

tvorby moči, akutní selhání ledvin, změny v laboratorních hodnotách: Zvýšené hladiny jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu.

- Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): kardiovaskulární poruchy (angina pectoris nebo cévní mozková příhoda), eozinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), erythema multiforme (kožní vyrážka která se na začátku projevuje červenými svědivými skvrnami na obličeji, pažích a nohou), citlivost na světlo, poruchy krve, poruchy funkce jater, zánět jater (hepatitis), zežloutnutí kůže (žloutenka), nadmuté břicho (gastritida), nervové poruchy, které mohou způsobit slabost, pocity brnění a necitlivosti končetin, zvýšené napětí svalů, otok dásní, nárůst hladiny cukru v krvi (hyperglykémie), změny hodnot v krevním obraze jako je nízký počet bílých a červených krvinek, nízký hemoglobin, nízký počet krevních destiček.
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit): změna barvy, znečistlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).
- Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny pacienty užívajícími Perindopril tosilate/amlodipin Teva: poruchy kombinující svalovou ztuhlost, třes a/nebo poruchy hybnosti, třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Šrobárova 48,
100 41 Praha 10,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a obalu na tablety za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindopril tosilat a amlodipinum.

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 5 mg/5 mg: Jedna tableta obsahuje perindoprili tosilas 5 mg, což odpovídá perindoprilum 3,4 mg, a amlodipini besilas 6,935 mg, což odpovídá amlodipinum 5 mg.

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 5 mg/10 mg: Jedna tableta obsahuje perindoprili tosilas 5 mg, což odpovídá perindoprilum 3,4 mg, a amlodipini besilas 13,87 mg, což odpovídá amlodipinum 10 mg.

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 10 mg/5 mg: Jedna tableta obsahuje perindoprili tosilas 10 mg, což odpovídá perindoprilum 6,8 mg, a amlodipini besilas 6,935 mg, což odpovídá amlodipinum 5 mg.

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 10 mg/10 mg: Jedna tableta obsahuje perindoprili tosilas 10 mg, což odpovídá perindoprilum 6,8 mg, a amlodipini besilas 13,87 mg, což odpovídá amlodipinum 10 mg.

- Pomocnými látkami jsou: hydrogenuhličitan sodný, povidon K30, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, hydrogenfosforečnan vápenatý.

Jak přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 5 mg/5 mg: bílá, oválná, bikonvexní tableta s vyraženým „5/5“ na jedné straně a hladká na straně druhé. Rozměry: přibližně 4,3 mm široká a 8,1 mm dlouhá.

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 5 mg/10 mg: bílá, čtvercová bikonvexní tableta s vyraženým „5/10“ na jedné straně a hladká na straně druhé. Rozměry: přibližně 6,2 mm široká a 6,2 mm dlouhá.

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 10 mg/5 mg: bílá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženým „10/5“ na jedné straně a hladká na straně druhé. Rozměry: průměr přibližně 6,9 mm.

Perindopril tosilate/amlodipin Teva 10 mg/10 mg: bílá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženým „10/10“ na jedné straně a hladká na straně druhé. Rozměry: průměr přibližně 8 mm.

Přípravek se dodává v obalech na tablety o obsahu:

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

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

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s. r.o.

Radlická 3185/1c

Praha

Česká republika

Výrobce

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Maďarsko

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polsko

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Španělsko

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemsko

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

74770 Opava-Komárov

Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|-----------------|--|
| Belgie | Peramteva tabletten |
| Bulharsko | Zaprinel A tablets |
| Česká republika | Perindopril tosilate/amlodipin Teva |
| Estonsko | Perindopril/Amlodipine Teva |
| Finsko | Perindopril/Amlodipin ratiopharm tabletti |
| Chorvatsko | Articel-Am tablet |
| Irsko | Perindopril tosilate/Amlodipine Teva Tablets |
| Itálie | PERINDOPRILE AMLODIPINA TEVA |
| Litva | Perindopril/Amlodipine Teva tabletes |
| Nizozemsko | Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva tabletten |
| Polsko | Perindopril+Amlodipine Teva Pharmaceuticals |
| Portugalsko | Perindopril + Amlodipina refta |
| Slovinsko | Perodilam tablete |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 7. 2022