

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Амлеса 2,85 mg/2,5 mg таблетки
Амлеса 5,7 mg/5 mg таблетки
трет-бутиламино периндоприл/амлодипин

Amlessa® 2.85 mg/2.5 mg tablets
Amlessa® 5.7 mg/5 mg tablets
perindopril tert-butylamine/amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя 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 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлеса
3. Как да приемате Амлеса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амлеса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180252 / 53
Разрешение №	22-04-2024
BG/MA/MP	-65-289-82
Одобрение №	/

1. Какво представлява Амлеса и за какво се използва

Амлеса е комбинация от две активни съставки, периндоприл и амлодипин. И двете вещества помагат да се контролира високото Ви кръвно налягане.

Периндоприл е инхибитор на ACE (ангиотензин-конвертиращия ензим). Амлодипин е калциев антагонист (който принадлежи към клас лекарства, 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.

Амлеса се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлеса

Не приемайте Амлеса

- ако сте алергични към трет-бутиламино периндоприл или амлодипин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате сериозни бъбречни проблеми,
- ако сте имали симптоми като хриптене, подуване на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с ACE-инхибитор, или ако Ви или член на Вашето семейство е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето Ви не може да доставя достатъчно кръв към тялото),



- ако имате силно понижено кръвно налягане (хипотония),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен инфаркт,
- ако сте бременна след третия месец (също така е по-добре да избягвате Амлеса през ранната бременност – вижте точката за бременност),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако се подлагате на диализа или друг вид филтриране на кръвта. В зависимост от машината, която се използва, Амлеса може да се окаже неподходящо за Вас лекарство,
- ако имате бъбречни проблеми, при които се намалява кръвоснабдяването на бъбреците (стеноза на бъбречната артерия),
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подуване на кожата в област като гърлото) е повишен (вижте “Предупреждение и предпазни мерки” и “Други лекарства и Амлеса”).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амлеса:

- ако имате хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул),
- ако имате сърдечна недостатъчност,
- ако имате силно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза),
- ако имате други сърдечни проблеми,
- ако имате чернодробни проблеми,
- ако имате бъбречни проблеми (включително трансплантация на бъбрек),
- ако имате необичайно повишени нива в кръвта на хормон, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- ако имате колагенозно-съдово заболяване (болест на съединителната тъкан), като системен лупус еритематозес или склеродермия,
- ако имате 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 старческа възраст и дозата Ви трябва да се повиши,
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ, известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
 - алискирен.

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

- Вижте също информацията под заглавие „Не приемайте Амлеса”.
- ако сте от черната раса, тъй като може да имате по-висок риск от ангионевротичен оток и това лекарство може да е по-малко ефективно при понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при нечернокожи пациенти,
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангионевротичен оток се повишава:
 - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария,
 - сиролimus, еверолimus, темсиролimus и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTог инхибитори (използвани, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирани органи или при лечение на рак)
 - сакубитрил (наличен като комбинация с фиксирани дози с валсартан), използван за лечение на хронична сърдечна недостатъчност),
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към класа на наричаните още глиптини (използвани за лечение на диабет).



Ангионевротичен оток:

При пациенти, лекувани с АСЕ-инхибитори, включително периндоприл, се съобщава за ангионевротичен оток (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 и незабавно да посетите лекар. Вижте също точка 4.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Амлеса не се препоръчва в 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 през този период (вижте точката за бременност).

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

- ако Ви предстои обща анестезия и/или тежка хирургична операция,
- ако наскоро сте имали диария или повръщане,
- ако Ви предстои LDL афереза (което означава отстраняване на холестерол от кръвта Ви с помощта на специална апаратура),
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса.

Деца и юноши

Амлеса не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Амлеса

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

Вие трябва да избягвате едновременното приемане на Амлеса с:

- литий (използван за лечение на мания или депресия),
 - естрамустин (използван при лечение на рак),
 - калий-съхраняващи лекарства (напр. триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол, други лекарства, които могат да повишат калия в тялото (като хепарин - лекарство, използвано за разреждане на кръвта, за да се предотврати образуване на съсиреци; триметоприм и ко-тримоксазол, познати още като триметоприм/сулфаметоксазол - за лечение на инфекции, и циклоспорин - имunosупресор, използван за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган),
 - алискирен (използван за лечение на високо кръвно налягане) (вижте също информацията под заглавия „Не приемайте Амлеса“ и Предупреждения и предпазни мерки”),
 - ангиотензин II-рецепторни блокери (АРБ) (използвани за лечение на високо кръвно налягане) (напр. валсартан, телмисартан, ирбесартан и др.),
 - дантролен (инфузия) (използван за лечение на мускулна скованост при болести като множествена склероза или за лечение на злокачествена хипертермия по време на анестезия, симптомите на която включват много висока телесна температура и мускулна скованост),
 - сакубитрил/валсартан (използван за лечение на хронична сърдечна недостатъчност).
- Вижте точки „Не приемайте Амлеса“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.

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

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, отделено от бъбреците),
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрид) или за да се



- избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTog инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“,
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болката или високи дози аспирин,
 - лекарства за лечение на диабет (като инсулин, глиптини),
 - лекарства за лечение на психични нарушения като депресия, тревожност, шизофрения и т.н. (напр. трициклически антидепресанти, антипсихотици, имипраминови антидепресанти, невroleптици),
 - имуносупресори (лекарства, които потискат защитните механизми на организма), използвани за лечение на автоимунни заболявания или след операция за трансплантация (напр. циклоспорин, такролимус),
 - 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, използван за лечение на мускулна скованост при болести като множествена склероза,
 - някои антибиотици като рифампицин, еритромицин, кларитромицин (за инфекция, причинена от бактерии),
 - антиепилептични средства като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон,
 - итраконазол, кетоконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции),
 - алфа-блокери, използвани за лечение на уголемена простата, като празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин,
 - амифостин (използван за предотвратяване или намаляване на нежеланите ефекти, причинени от други лекарства или лъчелечение, които се прилагат за лечение на рак),
 - кортикостероиди (използвани 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 (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на ХИВ-инфекция),
 - калий-съхраняващи диуретици, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 mg до 50 mg дневно,
 - *Hypericum perforatum* (жълт кантарион, билково лекарство, използвано за лечение на депресия).

Амлеса с храна и напитки

Вижте точка 3.

Сокът от грейпфрут или грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Амлеса. Това е така, защото грейпфрутовият сок 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.

Бременност и кърмене

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 уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Амлеса, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Амлеса. Амлеса не се препоръчва в 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 на бременността.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите. Амлеса не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Амлеса може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Ако приемът на таблетките Ви накара да се почувствате зле, замаяни, слаби или изморени, или Ви причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини, а незабавно се свържете с Вашия лекар.

Амлеса съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амлеса

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

Препоръчителната доза е една таблетка Амлеса от 2,85 mg/2,5 mg веднъж дневно.

Ако страдате от умерени бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате една таблетка Амлеса от 2,85 mg/2,5 mg през деня в началото на лечението.

В зависимост от начина, по който реагирате на лечението, Вашият лекар може да реши да увеличи дозата след един месец до Амлеса от 5,7 mg/5 mg веднъж дневно, ако е необходимо.

Една таблетка Амлеса от 5,7 mg/5 mg веднъж дневно е максималната препоръчителна доза за високо кръвно налягане.

За предпочитане е да приемате таблетката по едно и също време всеки ден, сутрин преди хранене.

Не превишавайте предписаната доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амлеса

Ако приемете твърде много таблетки, свържете се с най-близкото отделение за спешна помощ или незабавно уведомете Вашия лекар. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е понижаване на кръвното налягане, което може да Ви накара да се почувствате замаяни или да Ви прималее. Ако това се случи, може да помогне заемането на легнало положение с повдигнати крака.

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

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, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Амлеса

Тъй като лечението с Амлеса 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.

Спрете приема на лекарството и веднага потърсете лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции, които може да са сериозни:

- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане (бронхоспазъм) (нечести – може да засегнат до 1 на 100 души),
- подуване на клепачите, лицето или устните (нечести – може да засегнат до 1 на 100 души),
- подуване на езика и гърлото, което може силно да затрудни дишането (ангионевротичен оток) (нечести – може да засегнат до 1 на 100 души),
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, копривна треска (уртикария), зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж (еритема мултиформе) (много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души), образуване на мехури, лющене и подуване на кожата (ексфолиативен дерматит) (много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души), възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души и токсична епидермална некролиза, честотата не може да бъде оценена от наличните данни) или други алергични реакции (нечести – може да засегнат до 1 на 100 души),
- силно замайване или прималяване поради ниско кръвно налягане (чести – може да засегнат до 1 на 10 души),
- слабост на ръцете или краката, или проблеми при говорене, които може да са признак на евентуален мозъчен удар (инсулт) (много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- сърдечен пристъп, болка в гърдите (стенокардия) (много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души), необичайно бърз или абнормен сърдечен ритъм (чести – може да засегнат до 1 на 10 души),
- възпален панкреас, който може да причини силна болка в корема и гърба, придружена от силно неразположение (много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- пожълтяване на кожата или на бялото на очите (жълтеница), което може да е признак на хепатит (много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души).

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

- Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души): замайване, кашлица, оток (задържане на течности).
- Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души): високи стойности на калий в кръвта, които могат да причинят необичаен сърдечен ритъм (хиперкалиемия), излишък на захар в кръвта (хипергликемия), умора.

Следните нежелани реакции са съобщени при периндоприл или амлодипин и ~~или не са наблюдавани при Амлеса, или са наблюдавани с по-висока честота, отколкото при Амлеса.~~
Тези нежелани реакции могат да се появят и при Амлеса. Ако някое от посочените Ви



причинява проблеми, трябва да се свържете с Вашия лекар:

- Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души): оток (задържане на течности).
- Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души): главоболие, сънливост (особено в началото на лечението), необичайно вкусово възприятие, усещане за изтръпване или мравучкане в крайниците, световъртеж, зрителни нарушения (включително двойно виждане), тинитус (усещане за шум в ушите), палпитации (усещане на сърдечния ритъм), зачервяване на лицето, задух (диспнея), болка в корема, гадене, повръщане, диспепсия или нарушено храносмилане, промени в изхождането, запек, диария, сърбеж, кожни обриви, зачервяване на кожата, пруритус, подуване на глезените, мускулни крампи, умора, слабост.
- Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души): увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), понижени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия), понижени нива на кръвната захар (хипогликемия), промени в настроението, тревожност, безсъние, депресия, нарушения на съня, синкоп, загуба на усещането за болка, треперене, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), ринит (запушен нос или хрема), сухота в устата, увеличено потене, косопад, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата, образуване на групи от мехури над кожата, чувствителност към светлина, болка в гърба, болка в мускулите или ставите, нарушение в уринирането, по-чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уринирането, бъбречни проблеми, импотентност, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете, болка в гърдите, неразположение, болка, увеличаване или намаляване на теглото, повишени стойности на урея в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта, падания, треска.
Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души): **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; високо ниво на серумен билирубин; повишени ниви на чернодробни ензими .**
- Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души): промени в кръвните показатели, като понижен брой на белите и червените кръвни клетки, понижен хемоглобин, понижен брой на кръвните плочици (тромбоцитите), повишено мускулно напрежение, нарушения на нервите, което може да доведе до слабост, мравучкане или изтръпване, еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), подуване на венците, подуване на корема (гастрит), пожълтяване на кожата (жълтеница).
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): треперене, вдървена стойка, маскоподобно лице, забавени движения и провлачена, неуравновесена походка, промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 2 890 3417

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



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

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

- Активните вещества са трет-бутиламинов периндоприл и амлодипин.
Амлеса 2,85 mg/2,5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 2,85 mg трет-бутиламинов периндоприл (еквивалентен на 2,38 mg периндоприл) и 2,5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
Амлеса 5,7 mg/5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 5,7 mg трет-бутиламинов периндоприл (еквивалентен на 4,76 mg периндоприл) и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
- Другите съставки (помощни вещества) са натриев хидрогенкарбонат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Амлеса съдържа натрий“.

Как изглежда Амлеса и какво съдържа опаковката

Амлеса 2,85 mg/2,5 mg таблетки са бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове. Диаметър: 5.5 mm.

Амлеса 5,7 mg/5 mg таблетки са бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове и делителна черта от едната страна. Диаметър: 7 mm. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Таблетките се предоставят в картонени кутии, съдържащи:

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители:

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

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

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

Страна-членка	Търговско име на продукта
Португалия	Perindopril + Amlodipina TAD
Италия	Perindopril e amlodipina Krka
Белгия	Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg tabletten Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg tabletten



Унгария	Dalnessa 2,85 mg/2,5 mg tabletta Dalnessa 5,7 mg/5 mg tabletta
Чешка република	Tonarssa
България	Амлеса 2,85 mg/2,5 mg таблетки Амлеса 5,7 mg/5 mg таблетки
Словакия	Amlessa 2,85 mg/2,5 mg tablety Amlessa 5,7 mg/5 mg tablety
Естония	Dalnessa
Латвия	Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg tabletēs Tonarssa 5,7 mg/5 mg tabletēs
Литва	Tonarssa 2,85 mg/2,5 mg tabletēs Tonarssa 5,7 mg/5 mg tabletēs
Полша	Amlessini
Словения	Amlessini 2,85 mg/2,5 mg tablete Amlessini 5,7 mg/5 mg tablete
Румъния	Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg comprimate Preamlessa 5,7 mg/5 mg comprimate

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>.

